

«МАЪҚУЛЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни
сақлаш вазирлиги хузуридаги Фармацевтика
тармоғини ривожлантириш агентлигининг
«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва
тиббий техника экспертизаси ва
стандартлаштириш давлат маркази» ДУК

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СУФЕР®

Препаратнинг савдо номи: Суфер®

Тасир этувчи модда (ХПН): Iron sucrose

Дори шакли: вена ичига инъекциялар учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: темир (III)-гидроксиди сахароза комплекси, бу 20 мг темир миқдorigа эквивалент.

ёрдамчи моддалар: инъекция учун сув.

Таърифи: тўқ-жигарранг рангли суви эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: парентерал юбориш учун антианемик воситалар. Темир препаратлари.

АТХ коди: B03AC02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Суфер® препаратининг фаол компоненти - темир (III)-гидроксиди сахароза комплекси – сахароза молекулаларининг ноковалент боғланган катта миқдори билан ўралган, темир (III)-гидроксидининг кўп ядроли марказидан иборатдир. Бу комплекснинг ўртача молекуляр массаси (Mr) тахминан 43 кДа ни ташкил қилади. Темирнинг кўп ядроли маркази ферритин оксили марказининг структурасига ўхшаш структурага эга, у темирнинг физиологик захираси ҳисобланади. Бу комплекс организмдаги темирнинг (мувофиқ трансферрин ва ферритин) транспорти ва деполанишига жавобгар бўлган оксиллар учун утилизация қилинадиган темирнинг бошқариладиган манбаини ҳосил қилиш учун мўлжалланган. Вена ичига юборилганидан кейин комплексдаги темирнинг кўп ядроли маркази, жигар, талоқ ва суяк кўмигининг асосан ретикулоэндотелиал тизими томонидан қамраб олинади. Навбатдаги босқичда темир гемоглобин, миоглобин ва бошқа темир сақловчи ферментларнинг синтези учун ишлатилади ёки жигарда ферритин кўринишида сақланади. Клиник тадқиқотлар, темир (III)-гидроксиди сахароза комплекси вена ичига юборилгандаги гематологик жавоб, темирнинг перорал эрувчи шакллари қўллангандагига қараганда тезроқ кузатилишини кўрсатган.

Фармакокинетикаси

Тақсимланиши

^{59}Fe ва ^{52}Fe билан нишонланган темир (III)-гидроксиди сахароза комплексининг фармакокинетикасини баҳолаш, анемияси ва сурункали буйрак етишмовчилиги бўлган 6 та пациентлар орасида ўтказилган. Биринчи 6-8 соатларда ^{52}Fe жигар, талоқ ва суяк кўмиги томонидан қамраб олинган.

Радиофаол нишонни макрофагларга бой бўлган талоқ томонидан қамраб олиниши, темирни ретикулоэндотелиал тизими томонидан қамраб олиниши учун типик ҳисобланади.

100 мг темир сақловчи Суфер® препаратининг бир марталик дозаси соғлом кўнгиллиларга вена ичига юборилганидан кейин, темирнинг максимал концентрацияси юборилганидан

кейин 10 минут ўтгач кузатилган, ва ўртача 538 ммоль/л қийматига эришган. Марказий камеранинг тақсимланиш ҳажми плазма ҳажмига (тахминан 3 литр) мувофиқ келган.

Биотрансформацияси

Инъекциядан кейин сахароза деярли тўлиқ парчаланadi, ва темирнинг кўп ядроли маркази асосан жигар, талоқ ва суяк қўмигининг ретикулоэндотелиал тизими томонидан камраб олинади.

Юборилганидан кейин 4 ҳафта ўтгач эритроцитлар томонидан темирнинг ўзлаштирилиши 68% дан 97% гача тебранади.

Чиқарилиши

Темир (III)-гидроксиди сахароза комплексининг ўртача молекуляр массаси (Mr) тахминан 43 кДа ни ташкил қилади, бу етарлича юқори кўрсаткич ҳисобланади ва уни буйрак орқали чиқарилишига йўл қўймайди. 100 мг препарат инъекциясидан кейин биринчи 4 соат давомида буйрак орқали темирнинг чиқарилиши, юборилган дозанинг 5% дан камроғини ташкил қилади. 24 соат ўтгач қон зардобидаги темирнинг умумий концентрацияси дастлабки даражасигача (юбориш олдидаги) камайган бўлган, буйрак орқали сахарозанинг чиқарилиши эса, юборилган дозанинг тахминан 75% ни ташкил қилган.

Алоҳида гуруҳ пациентларидаги фармакокинетикаси

Бугунги кунда буйрак ва жигар етишмовчилигини темир (III)-гидроксиди сахароза комплексининг фармакологик хусусиятларига таъсир қилиш-қилмаслиги номаълум (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Қўлланилиши

Темирнинг перорал препаратларини буюриш мумкин бўлмаган пациентлардаги темир танқислиги ёки қуйидаги ҳоллардаги уларнинг самарасизлиги:

- темирнинг перорал препаратларини ўзлаштираолмаслик;
- темирнинг перорал препаратлари билан даволашда зўрайишлари мумкин бўлган меъда-ичак йўлларининг яллиғланиш касалликлари (масалан, ярали колит).
- даволашга резистент бўлган темир танқислиги ҳолатлари, бу ҳолатларни темирнинг перорал препаратлари билан назорат қилиш етарли бўлмаган ҳолда.

Суфер® препаратини фақат қўллашга кўрсатмаси, мувофиқ лаборатория тадқиқотларининг (масалан, гемоглобин (Hb), зардоб ферритининг даражасини, трансферринни темир билан тўйиниши даражасини аниқлаш) натижалари тасдиқланган ҳолларда қўллаш керак.

Қўллаш усули ва дозалари

Суфер® вена ичига, секин юборилади.

Препарат тери остига ёки мушак ичига юбориш учун мўлжалланмаган.

Суфер® препаратини қўллаш вақтида ва кейин, ўта юқори сезувчанликнинг белгилари ва симптомларини ўз вақтида аниқлаш учун пациентларни кузатиш керак. Мувофиқ шошилишч ёрдам кўрсатиш учун зарур бўлган барча керакли нарсаларни таъминлаш керак (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Препаратнинг кумулятив дозасини ҳар бир пациент учун шахсий ҳисоблаш ва уни оширмаслик керак. Дозанинг ҳисоби пациентнинг тана вазни ва Hb даражасига боғлиқ.

Умумий керакли доза максимал руҳсат этилган бир марталик 200 мг (инъекция учун) ёки 500 мг (инфузия учун) дозадан юқори бўлган ҳолда, уни бир неча юборишларга бўлиш тавсия этилади.

Дозани ҳисоблаш

Суфер® препаратининг умумий кумулятив дозаси, темирнинг (мг) умумий танқислигига боғлиқ, Hb даражасига ва пациентнинг тана вазни асосида аниқланади. Доза пациентнинг организмдаги темирнинг умумий танқислигига мувофиқ шахсий Ганзони формуласи бўйича ҳисобланади:

Темирнинг умумий танқислиги [мг] = тана вазни [кг] x (Hb нинг мақсадли даражаси - пациентнинг Hb даражаси) [г/л] x 24* + деполанган темир [мг]	
• Тана вазни 35 кг дан кам:	Hb нинг мақсадли даражаси = 130 г/л, деполанган темирнинг миқдори = тана вазни 15 мг/кг
• Тана вазни 35 кг ва ундан кўп:	Hb нинг мақсадли даражаси = 150 г/л, деполанган темирнинг миқдори = 500 мг
*Коэффициент 0,24 = 0,0034 (Hb даги темирнинг миқдори = 0,34%) x 0,07 (қоннинг ҳажми = 7% тана вазнига) x 1000 [г] дан [мг] га ўтказиш)	
Юбориш керак бўлган Суфер® препаратининг умумий ҳажми (мл да) = <u>Темирнинг умумий танқислиги [мг]</u> 20 мг темир/мл	

Пациентнинг тана вазни ва пациентнинг Hb даражасини ҳисобга олиб, юбориш лозим бўлган Суфер® препаратининг умумий ҳажми:

Тана вазни (кг)	юбориш лозим бўлган Суфер® препаратининг умумий ҳажми (20 мг темир/мл)			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
	мл	мл	мл	мл
10	15	15	12,5	10
15	25	22,5	17,5	15
20	32,5	27,5	25	20
25	40	35	30	27,5
30	47,5	42,5	37,5	32,5
35	62,5	57,5	50	45
40	67,5	60	55	47,5
45	75	65	57,5	50
50	80	70	60	52,5
55	85	75	65	55
60	90	80	67,5	57,5
65	95	82,5	72,5	60
70	100	87,5	75	62,5
75	105	92,5	80	65
80	112,5	97,5	82,5	67,5
85	117,5	102,5	85	70
90	122,5	107,5	90	72,5

Пациентнинг тана вазнига қараб Hb нинг мақсадли даражаси:

Тана вазни 35 кг дан кам:	Hb нинг мақсадли даражаси = 130 г/л
Тана вазни 35 кг ва ундан кўп:	Hb нинг мақсадли даражаси = 150 г/л

Hb (ммоль/л) ни Hb (г/л) га ўтказишда биринчи қийматни 16 га кўпайтириш керак. Умумий керак бўлган доза максимал рухсат этилган 200 мг (инъекция учун) ёки 500 мг (инфузия учун) бир марталик дозадан юқори бўлган ҳолда, уни бир неча юборишларга бўлиш керак.

Стандарт дозалар

Катталар

5-10 мл Суфер® препарати (100-200 мг темир) ҳафтада 1-3 марта.

Қўллашнинг давомийлиги ва суюлтириш коэффициентини қуйидагига қаранг.

3 ёшдан катта болалар

Препаратни болаларда қўллаш ҳақида фақат чекланган маълумотлар бор. Клиник зарурати бўлган ҳолда, пациентнинг 1 кг тана вазнига Суфер® препаратининг 0,15 мл дозасидан (3 мг темир) оширмасалик ва ҳафтада 3 мартадан ортиқ юбормаслик тавсия этилади. Қўллашнинг давомийлиги ва суюлтириш коэффициентини қуйидагига қаранг.

Максимал ўзлаштириладиган бир марталик ёки ҳафталик доза

Катталар

- Инъекциялар учун максимал ўзлаштирилувчи доза, у ҳафтада 3 мартадан кўп юборилмайди, 10 мл Суфер® препаратини (200 мг темир) ташкил қилади, юборишнинг давомийлиги – 10 минутдан кам эмас.

- Инфузиялар учун максимал ўзлаштирувчи доза, у ҳафтада 1 мартадан кўп юборилмайди:

- тана вазни 70 кг дан кўп бўлган пациентлар – 500 мг темир (25 мл Суфер® препарати) 3,5 соатдан кам бўлмаган вақт давомида;

- тана вазни 70 кг ва камроқ пациентлар – 1 кг тана вазнига 7 мг темир 3,5 соатдан кам бўлмаган вақт давомида.

Ҳатто агар пациент максимал ўзлаштириладиган бир марталик дозани олмаса ҳам, инфузияни юбориш вақтига қатъий риоя қилиш керак.

Гематологик кўрсаткичларнинг яхшиланиши бўлмаган ҳолатда (Hb даражасини кунига 1 г/л қонга ёки даволаш бошланганидан кейин 1-2 ҳафта ўтгач тахминан 10-20 г/л га ошиши), пациентнинг дастлабки ташҳисини қайта кўриб чиқиш ва турғун қон йўқотилиш мавжудлигини истисно қилиш керак.

Қўллаш усули

Суфер® препаратини фақат томчили инфузия ёки секин инъекция йўли билан, ёки бевосита диализ тизимининг веноз соҳасига юбориш мумкин. Суфер® мушак ичига ёки тери остига юбориш учун мўлжалланмаган.

Умумий керакли доза максимал рухсат берилган 200 мг (инъекция учун) ёки 500 мг (инфузия учун) дозадан юқори бўлган ҳолда, уни бир неча юборишларга бўлиш тавсия этилади.

Вена ичига томчили юбориш

Суфер® препаратини айнан юборишдан олдин уни фақат натрий хлоридининг 0,9 % эритмасида қуйидаги схема бўйича суюлтириш лозим:

Суфер® препаратининг дозаси (мг темир)	Суфер® препаратининг дозаси (мл)	Суюлтириш учун натрий хлоридининг стерил 0,9 % эритмасининг максимал ҳажми	Юборишнинг минимал вақти
50 мг	2,5 мл	50 мл	8 минут
100 мг	5 мл	100 мл	15 минут
200 мг	10 мл	200 мл	30 минут
300 мг	15 мл	300 мл	1,5 соат
400 мг	20 мл	400 мл	2,5 соат
500 мг	25 мл	500 мл	3,5 соат

Вена ичига оқим билан юбориш

Суфер® препаратини шунингдек вена ичига секин суюлтирилмаган эритма кўринишида минутига 1 мл тезлик билан ҳам юбориш мумкин, лекин эритманинг максимал ҳажми 1 инъекцияга 10 мл препаратдан (200 мг темир) ошмаслиги керак. Инъекциядан кейин пациент қўлини тўғирлаши керак.

Препаратни паравеноз юборишдан сақланиш керак, чунки бу оғриқ, яллиғланиш, тўқималарнинг некрози ва терининг жигарранг рангга бўялишини пайдо бўлишига олиб келиши мумкин (“Махсус кўрсатмлар” бўлимига қаранг).

Диализ тизимининг веноз соҳасига инъекцион юбориш

Суфер® препаратини вена ичига инъекцияларни ўтказиш қоидаларига қатъий риоя қилиб, диализ муолажаси давомида бевосита диализ тизимининг веноз соҳасига юбориш мумкин.

Ножўя таъсирлари

Клиник тадқиқотлар вақтида энг тез-тез кузатилган ножўя реакциялари дисгвезия бўлган, у 100 одамга 4,5 ҳолатдаги тез-тезликда пайдо бўлган. Бошқа тез-тез нохуш реакцияларга кўнгил айланиши, артериал гипотензия, артериал гипертензия, инъекция жойида оғриқ киради, улар 100 одамга 1 дан 2 ҳолгача тез-тезликда пайдо бўлган. Темир (III)-гидроксиди сахароза комплексини қўллаш билан боғлиқ асосий жиддий ножўя реакциялар, ўта юқори сезувчанлик реакцияси ҳисобланади, улар клиник тадқиқотлар вақтида 100 одамга 0,25 ҳолатдаги тез-тезликда ҳосил бўлган. Шошилиш турдаги ўта юқори сезувчанлик реакциялари (анафилактоид/анафилактик реакциялар) кам ҳолларда пайдо бўлган. Одатда, анафилактик/анафилактоид реакциялар – бу жуда жиддий ножўя реакциялар бўлиб, улар ҳалокатли бўлишлари мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Симптомлари қон айланишининг бузилиши, артериал гипотензия, тахикардия, респиратор симптомлар (бронхоспазм, томоқ ва ҳалқумнинг шиши ва ҳ.к.), меъда-ичак йўллари томонидан симптомлар (абдоминал оғриқ, қусиш ва ҳ. к.), тери томонидан реакцияларни (эшакеми, эритема, қичишиш ва ҳ.к.) ўз ичига олади.

Келиб чиқиш тез-тезлиги бўйича ножўя реакциялар қуйидаги категория бўйича таснифланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), номаълум (мавжуд маълумотлар тез-тезлигини баҳолашнинг имконини бермайди, чунки ушбу ҳолатлар ҳақида клиник тадқиқотларда эмас, постмаркетинг кузатувлар давомида хабар берилган).

Иммун тизими томонидан:

Тез-тез эмас: ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

Моддалар алмашинуви, метаболизмни бузилиши

Тез-тез эмас: қон зардобиди ферритин миқдорини ошиши.

Нерв тизими томонидан

Тез-тез: дисгвезия, бош айланиши.

Тез-тез эмас: бош оғриғи, парестезия, гипестезия.

Кам ҳолларда: ҳушдан кетиш, уйқучанлик.

Юрак томонидан

Тез-тез эмас: артериал гипотензия ва коллапс, тахикардия.

Кам ҳолларда: юракни уриши.

Номаълум: Коунис синдроми.

Қон-томирлар тизими томонидан

Тез-тез: артериал гипотензия, артериал гипертензия.

Тез-тез эмас: иссиқликни ҳис қилиш, флебит.

Номаълум: инъекция жойида юза веналарнинг тромбофлебити.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи томонидан

Тез-тез эмас: ҳансираш.

Буйрак ва сийдик чиқариш тизими томонидан

Тез-тез эмас: хроматурия.

Меъда-ичак йўллари томонидан

Тез-тез: кўнгил айланиши.

Тез-тез эмас: қусиш, абдоминал оғриқ, диарея, қабзият.

Гепатобилиар тизими томонидан

Тез-тез эмас: аланинаминотрансфераза миқдорини ошиши, аспартат-аминотрансфераза миқдорини ошиши, гамма-глутамилтрансфераза миқдорини ошиши.

Кам ҳолларда: қонда лактатдегидрогеназа миқдорини ошиши.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан

Тез-тез эмас: қичишиш, тошма.

Таянч ҳаракат тизими ва бириктирувчи тўқима томонидан

Тез-тез эмас: мушак спазмлари, миалгия, артралгия, бармоқларда оғриқ, белда оғриқ.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойида реакциялар

Тез-тез: инъекция/инфузия¹ жойида реакциялар.

Тез-тез эмас: кўкракда оғрик, қалтираш, астения, чарчоқлик, периферик шишлар, оғрик.

Кам ҳолларда: кўп терлаш, иситма.

¹ Энг тез-тез учрайдиган ножўя самаралар бўлиб: инъекция/инфузия жойида оғрик, экстравазация, таъсирланиш ва инъекция/инфузия жойида тери рангини ўзгариши, гематома, қичишиш ҳисобланади.

Қуйидаги ножўя реакциялар постмаркетинг кузатувларнинг ҳисоботларидан олинган.

Тез-тезлиги номаълум: онгни бузилиши, брадикардия, тромбофлебит.

Гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақидаги хабарлар

Дори воситаси қайд этилганидан кейинги гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақидаги хабар, муҳим муолажа ҳисобланади. Бу дори воситаси учун мувофиқ фойда/хавф нисбатини мониторингини давом эттириш имкониятини беради. Тиббиёт ходимлари фармназоратнинг миллий тизими орқали ҳар қандай гумон қилинган ножўя реакциялар ҳақида хабар беришлари керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Таъсир этувчи моддага ёки ёрдамчи моддаларнинг бирортасига ўта юқори сезувчанлик;
- Темир танқислиги билан боғлиқ бўлмаган анемия (масалан, гемолитик анемия, В₁₂ танқислиги билан боғлиқ бўлган мегалобластик анемия, эритропоэзни бузилиши, кўрғошин билан захарланиш оқибатидаги суяк кўмигининг гипоплазияси);
- Организмни темирга тўйиниши (гемосидероз, гемохроматоз) ёки темирнинг утилизациясини наслий бузилишида (сидероахрестик анемия, талассемия, терининг кечиккан порфирияси);
- Ҳомиладорликнинг I уч ойлигида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Суфер[®] препарати фақат темирнинг перорал препаратларини буюриш мумкин бўлмаган пациентларга ёки уларнинг самарасизлигида кўрсатилган. Бундай ҳолда Суфер[®] препаратини темир сақловчи перорал воситалар билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас, чунки ичга қўлланаётган темирнинг сўрилиши пасаяди.

Номутаносиблиги

Суфер[®] препаратини асептик шароитларда фақат натрий хлоридининг 0,9% ли стерил эритмаси билан аралаштириш мумкин. Вена ичига қўллаш учун ҳеч қандай бошқа эритмаларни ва терапевтик препаратларни қўшишга рухсат берилмайди, чунки преципитация ва/ёки бошқа фармацевтик ўзаро таъсирнинг хавфи мавжуд бўлади. Полиэтилен ва поливинилхлорид контейнерлар билан мутаносиблиги ўрганилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Темирнинг парентерал препаратларини вена ичига қўллаш, ўта юқори сезувчанликнинг тур реакциялари (анафилактик/анафилактоид реакциялар) пайдо бўлишига олиб келиши мумкин, улар потенциал ҳалокатли бўлишлари мумкин. Бундай реакцияларни ҳатто парентерал юбориш учун темирнинг препаратларини олдинги қўллаш асоратсиз ўтган ҳолларда ҳам ривожланиши ҳақида хабар берилган. Коунис синдромигача (коронар артерияларининг ўткир аллергик спазми, у миокард инфаркти ривожланишини кўзгатиши мумкин, “Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг) ривожланиб боровчи ўта юқори сезувчанлик реакциялари ҳақида хабар берилган. Темир декстрани қўлланганда ўта юқори сезувчанлик реакциялари пайдо бўлган пациентларда, Суфер[®] препаратини фақат ўта зарур ҳолларда, эҳтиёткорликнинг ҳамма чораларини кўриб қўллаш керак. Суфер[®] препарати билан даволашни фақат шифокор кўрсатмалар аниқ аниқланганидан кейин буюриши керак.

Суфер[®] препаратини фақат анафилактик реакцияларни баҳолаш ва даволаш малакасига эга бўлган тиббиёт ходимлари, ва реанимацион чораларни ўтказиш учун барча керакли воситалар ва жиҳозлар мавжуд бўлганда юборишлари лозим. Суфер[®] препаратини ҳар бир

юбориш олдидан, темирнинг вена ичига препаратларини олдинги қўллаш билан боғлиқ бўлган ножўя реакцияларга нисбатан пациентнинг сўровини ўтказиш керак.

Ўта юқори сезувчанлик реакцияларининг симптомлари қуйидагилар ҳисобланади: артериал босимнинг пасайиши, тахикардия (ҳатто анафилактик шоккача), респиратор симптомлар (бронхоспазм, томоқ ва ҳалқумнинг шиши ва ҳ.к.), меъда-ичак йўллари томонидан симптомлар (абдоминал спазмлар, қусиш ва ҳ.к.) ёки тери томонидан симптомлар (эшакеми, эритема, қичишиш).

Ўта юқори сезувчанлик реакцияларининг белгилари ва симптомларини ўз вақтида аниқлаш учун, темирнинг парентерал препаратлари юборилганидан кейин, пациентлар камида 30 минут давомда кузатув остида бўлишлари керак. Дори воситасини қўллаш давомда аллергик реакциялар ёки ўзлаштираолмасликнинг белгилари пайдо бўлган ҳолда, даволашни дарҳол тўхтатиш керак.

Ўткир анафилактик/анафилactoид реакцияларни дарҳол даволаш учун, ҳаммадан олдин адреналинни қўллаш тавсия этилади, масалан, 0,3 мг дозада мушак ичига. Сўнгра антигистамин препаратлар ва/ёки кортикостероидларни қўллаш мумкин (кечроқ бошланувчи таъсирга эга).

Ўта юқори сезувчанлик реакциялар ривожланишининг хавфи, анамнезида аллергияси бўлган пациентларда, дори воситаларини ўзлаштираолмаслик, оғир даражали бронхиал астма, экзема ва атопиянинг бошқа шакллари, шунингдек иммунологик ва яллиғланиш касалликлари (масалан, тизимли қизил югирик, ревматоид артрит) бўлган пациентларда ошади.

Жигар функциясининг бузилишлари бўлган пациентларга парентерал юбориш учун темир препаратларини, фойда/хавф нисбати синчиклаб баҳоланганидан кейин қўллаш керак. Темирнинг парентерал препаратларини жигар функциясининг бузилиши бўлган пациентларга юборишдан сақланиш керак, бунда темир билан ошиқча тўйиниш қўзғатувчи омил ҳисобланади. Ошиқча тўйинишдан сақланиш учун темирнинг микдорини синчиклаб мониторингини ўтказиш тавсия этилади.

Ферритиннинг даражаси юқори бўлган пациентларда, парентерал юбориш учун темир препаратларини юбориш, бактериал ёки вирусли инфекцияларнинг кечишига салбий таъсир қилиши мумкин.

Парентерал юбориш учун темир препаратларини, ўткир ёки сурункали инфекциялар ҳолида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Сурункали инфекциялари бўлган пациентларда фойда/хавф нисбатини баҳолашни ўтказиш керак. Бактериемияси бўлган пациентларда Суфер® препаратини қўллашни тўхтатиш тавсия этилади.

Препаратни паравеноз юборишдан сақланиш керак, чунки бу оғриқ, яллиғланиш, тўқималарнинг некрози ва инъекция жойида терининг узок муддатли жигарранг рангга бўялишига олиб келиши мумкин. Бундай ҳолда препаратни юборишни дарҳол тўхтатиш керак. Темир (III)-гидроксиди сахароза комплексини қўллаш билан ўтказилган клиник тадқиқотлар, тўқималар некрози ривожланишини кўрсатмаган.

Вена ичига юбориш учун темир препаратлари қўлланганда, артериал босимнинг пасайиши кузатилади. Шунинг учун эритмани эҳтиёткорлик билан юбориш керак.

Суфер® препарати жигар функциясининг бузилишлари, декомпенсацияланган жигар циррози, эпидемик гепатит, Рандю – Ослер – Вебер касаллиги бўлган, буйракнинг ўткир инфекцион касалликлари, назорат қилинмайдиган гиперпаратиреозидизми бўлган пациентларда қўлланганда, алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Қўллаш олдидан ампулаларни чўкма ва шикастланишлар борлигига кўриқдан ўтказиш керак.

Фақат чўкма сақламайдиган, жигарранг рангли сувли эритмани қўллаш мумкин.

Суфер® препаратини ампула очилганидан кейин дарҳол юбориш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Темир III)-гидроксид сахароза комплексини қўллаш бўйича етарли маълумотлар йўқ.

Ҳомиладорликнинг I уч ойлиги. Темир (III)-гидроксиди сахароза комплексини ҳомиладорликнинг II ва III уч ойликларида қўллаш бўйича маълумотлар (ҳомиладорлик ҳақида 303 хабарлар), она ёки янги туғилган чақалоқнинг соғлиғига ноҳуш таъсири йўқлигини кўрсатади. Лекин трансферрин билан боғланган темир, йўлдош тўсиғи орқали ўтади, лактоферрин билан боғланган темир эса, кўкрак сутига ўтади.

Янги туғилган чақалоқлардаги темирнинг даржасига таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Суфер® препаратини ҳомиладорликнинг I уч ойлигида қўллаш мумкин эмас (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг). Препаратни ҳомиладорликнинг II ва III уч ойликларида фақат қатъий кўрсатмалар бўйича қўллаш мумкин.

Ҳомиладорлик даврида препаратни қўллаш олдидан фойда/хавф нисбатини баҳолаш керак, чунки ўта юқори сезувчанлик реакциялар она ва бола учун маълум хавф туғдириши мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг). Дозани ошириб юборилишдан чекланиш учун, темирнинг керакли миқдорини ҳисоблаш учун, ҳомиладорлик бошлангунича бўлган тана вазни бўйича маълумотларни ҳисобга олиш керак.

Ҳомиладорга темирнинг парентерал шакллари юборилганидан кейин, ҳомилада брадикардия ривожланиши мумкин. Одатда бу ҳолат ўткинчи бўлади ва онадаги ўта юқори сезувчанлик реакциясининг оқибати сифатида пайдо бўлади. Ҳомиладорларга темир препаратлари вена ичига юборилганида, ҳомиланинг ҳолатини синчиклаб назорат қилиш керак.

Эмизиш даври

Темир (III)-гидроксид сахароза комплекси юборилганидан кейин, темирни кўкрак сутига чиқарилиши бўйича маълумотлар чекланган. Клиник тадқиқотлар вақтида, темир танқислиги ҳолатлари бўлган 10 та соғлом аёллар, улар бола эмизганлар, темир (III)-гидроксид сахароза комплекси шаклида 100 мг темирни қабул қилганлар. Тўрт кун даволашдан кейин, кўкрак сутидаги темирнинг миқдорини кўрсаткичи ошмаган ва назорат гуруҳидаги (n=5) шундайдан фарқ қилмаган. Янги туғилган чақалоққа/ғўдакка онанинг кўкрак сути билан тушаётган темирнинг таъсирини истисно қилиш мумкин эмас, шунинг учун препарат қўллашда фойда/хавф нисбатини баҳолаш керак.

Болалар

Маълумотларнинг етарли эмаслигини ҳисобга олиб, Суфер® препаратини 3 ёшгача бўлган болаларни даволаш учун қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Мувофиқ тадқиқотлар мавжуд эмас. Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсирининг эҳтимоли кам. Лекин бош айланиши, онгни чалкашиши каби ноҳуш реакциялар ривожланган ҳолатда, симптомлар йўқолгунигача автотранспортни бошқаришдан ёки бошқа механизмлар билан ишлашдан сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши организмни темир билан ўткир ортикча тўйинишига олиб келиши мумкин, бу гемосидероз сифатида намоён бўлади. Доза ошириб юборилган ҳолатда, симптоматик даволаш ва агар зарурати бўлса, темирни боғловчи моддаларни (хелатлар) қўллаш тавсия этилади.

Чиқарилиш шакли

5 мл дан шиша ампулаларда № 5 контур-уяли ўрамда; 1 контур уяли ўрамдан картон кутида.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан химояланган жойда сақлансин.

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Ампула очилганидан кейинги яроқлилик муддати. Микробиологик нуктаи назардан препаратни дарҳол қўллаш керак.

Физиологик эритма билан суюлтирилганидан кейинги яроқлилик муддати. Суюлтирилганидан кейин хона ҳароратида кимёвий ва физик турғунлиги 12 соатни ташкил қилади.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“Юрия-Фарм” МЧЖ

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи

Украина, 18030, Черкас вилояти, Черкасси ш., Кобзарская кўч., 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

“Юрия-Фарм” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Миробод тумани, Нукус кўч., 71 уй.

Тел.: 78 150 71 00.