

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021ж. « 18 » 02  
№ N036790 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Гемопим

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді, 20 мг/мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Қан және қан түзу ағзалары. Анемияға қарсы препараттар. Темір препараттары. Парентеральді темір препараттары. Темір тотығы сахараты. АТХ коды В03АС02

**Қолданылуы**

Гемопим келесі жағдайларда темір тапшылығы жағдайларын емдеуге арналған:

- темір қорын жылдам толықтыру қажеттілігінде
- пероральді темір препараттарын көтере алмайтын және емделу режимін сақтамайтын пациенттерде
- ішектің белсенді қабыну аурулары бар кезде, пероральді темір препараттары тиімсіз болғанда
- бүйректің созылмалы аурулары кезінде, пероральді темір препараттары тиімсіз болғанда.

Гемопимді тек, қолданылу көрсетілімі зертханалық зерттеулерге (мысалы, гемоглобин деңгейі, сарысудағы ферритин, трансферриннің қанығу деңгейі, сарысудағы темір және т.с.с.) сәйкес келетін нәтижелермен расталған жағдайларда қолдану керек.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- темір-сахароза кешеніне, Гемопим препаратына немесе қосымша

заттардың қандай-да біреуіне жоғары сезімталдық

– басқа парентеральді темір препараттарына белгілі аса жоғары сезімталдық

– темір тапшылығымен байланыссыз анемия

– темірдің шамадан тыс жүктеме белгілерінің болуы немесе оның утилизациялану үдерістерінің туа біткен бұзылулары

– жүктіліктің алғашқы триместрі

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Гемопим препаратымен емдеуді тек, емдеуші дәрігердің мұқият диагноз қоюынан кейін ғана тағайындау керек.

Парентеральді енгізілетін темір препараттары анафилаксиялық/анафилактоидтық реакцияларды туғызуы мүмкін, олар өлімге әкеп соқтыруы ықтимал. Парентеральді темір кешендерінің, соның ішінде темір-сахароза кешенінің осының алдында асқынуларсыз енгізілулерінен кейін де, жоғары сезімталдық реакциялары білінген. Гемопимді әр енгізер алдында пациенттерде препараттың жағымсыз әсерлеріне қатысты белсенді түрде сауалнама жүргізу керек. Гемопимді анафилаксиялық реакцияларды анықтау мен басуды оқып-үйренген қызметкер пайдалануы тиіс, қолында аллергияға қарсы препараттар, сондай-ақ, жүрек-өкпе реанимациясы мен тиісті процедураларды жүргізуге арналған жабдықтар болуы тиіс. Гемопим препаратының әрбір инъекциясынан кейін барлық пациенттерде жағымсыз құбылыстардың жоқтығын кемінде 30 минут бойы қадағалау керек.

Аллергиялық реакция дамыған жағдайда, емдеу дереу тоқтатылуы тиіс. Шокқа қарсы ем жүргізу мүмкіндігі (0,1% адреналин ерітіндісі, антигистаминдік және/немесе кортикостероидтық препараттар) қамтамасыз етілуі тиіс.

Аса жоғары сезімталдық реакцияларының қаупі дәрілік аллергияны қоса, аллергиялары бары белгілі пациенттерде, бронх демікпесі, экземасы немесе басқа атопиялық аллергиялық реакциялары бар пациенттерде жоғарылайды. Сонымен қатар, иммунологиялық және қабыну аурулары (мысалы, жүйелі қызыл жегі, ревматоидтық артрит) бар пациенттерде парентеральді темір кешендеріне аса жоғары сезімталдық реакцияларының қаупі жоғарылайды.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге парентеральді темірді тек, қаупі мен пайдасының арақатынасына мұқият бергеннен кейін ғана қолдану керек. Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге, темірдің шамадан тыс жүктелуі, әсіресе, кейіннен тері порфириясының дамуына түрткі болатын фактор болып табылатын жағдайларда, парентеральді темірді қолданбау керек. Темірдің артық жүктемесін болдырмау үшін, организмдегі темір деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

Парентеральді темірді жедел немесе созылмалы инфекция болған кезде сақтықпен қолдану керек. Ұзаққа созылған бактериемиясы бар пациенттерге Гемопим препаратын қолдануды тоқтату ұсынылады. Созылмалы инфекциясы бар пациенттерде эритропоздің бәсеңдеуі

мүмкіндігін ескере отырып, қауіп мен пайдасы арасындағы арақатынасты бағалау керек.

Егер препарат тым жылдам енгізілсе, гипотензия көріністері дамуы мүмкін. Аллергиялық реакциялар, кейде артралгияны қоса, көбінесе, ұсынылған дозасын арттырған кезде байқалған. Вена маңына ағып кетуін болдырмау керек, өйткені, Гемопим препаратының инъекция орнында ағып кетуі ауырудың пайда болуына, қабынудың, тіндер некрозының дамуына және терінің қоңыр түске боялуына алып келуі мүмкін.

*Контейнерін алғаш ашқаннан кейін қолданылуының ерекшеліктері*

Микробиологиялық тұрғыдан, препаратты кідіртпей пайдалану керек.

*0,9% натрий хлориді (NaCl) (салмақ/көлем) ерітіндісімен сұйылтқаннан кейін қолданылуының ерекшеліктері*

Сұйылтылғаннан кейінгі химиялық және физикалық тұрақтылығы бөлме температурасында 12 сағатты құрайтыны көрсетілген. Микробиологиялық тұрғыдан, препаратты кідіртпей пайдалану керек. Егер препарат сұйылтқаннан кейін бірден пайдаланылмаса, пайдаланушы сұйылтылғаннан кейінгі сақталу шарттары мен уақыты үшін жауап береді, ол уақыт, сұйылту бақыланатын және валидацияланған асептикалық жағдайларда орындалған жағдайлардан басқа кез-келген жағдайда бөлме температурасында 3 сағаттан аспауы тиіс.

Парентеральді енгізілген темір препараттары аса жоғары сезімталдық реакцияларын тудыруы мүмкін, соның ішінде ауыр және өлімге әкелуі мүмкін анафилаксиялық / анафилактоидты реакциялар. Парентеральді темір кешендерінің алдыңғы дозаларында болмаса да, аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланған. Аса жоғары сезімталдық реакциялары миокард инфарктісіне әкелуі мүмкін Коунис синдромына (жедел аллергиялық коронарлық артериоспазм) өршігендігі туралы хабарланған.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Барлық парентеральді темір препараттарын қолданғандағы сияқты, Гемопим препаратын пероральді темір препараттарымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, өйткені, пероральді темірдің сіңірілуі төмендеуі мүмкін. Сондықтан, темір препараттарының пероральді түрлерімен емдеуді темір сахаратының соңғы инъекциясынан кейін кемінде 5 күннен соң тағайындау керек.

Гемопим тек стерильді 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен (салмақ/көлем) ғана сұйылтылады. Басқа ерітінділермен немесе дәрілік препараттармен араластырылғанда, преципитация және/немесе өзара әрекеттесу қауіпі бар. Шыныдан, полиэтиленнен және поливинилхлоридтен басқа материалдардан жасалған контейнерлермен үйлесімділігі зерттелмеген.

***Арнайы ескертулер***

*Педиатрияда қолдану*

Гемопим препаратының балаларда қолданылуы жеткілікті зерттелмеген, сондықтан, оны балаларға қолдану ұсынылмайды.

### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

Темір және сахароза кешенін жүкті әйелдердің жүктіліктің алғашқы триместрінде қолдануының деректері жоқ.

Жүктілік кезінде дамыған, парентеральді темір препараттарына аллергиялық реакциялар, ана мен шарана өміріне қауіп төндіреді. Вена ішіне енгізуге арналған темір препараттары егер аса қажет болмаса, жүктілік кезінде пайдаланылмауы тиіс. Гемопимді жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде ана үшін ықтимал пайда ұрық үшін ықтимал қауіптен асып кетсе ғана қолдану керек.

Темір-сахароза кешенін вена ішіне енгізгеннен кейін темірдің адамда емшек сүтімен бөлініп шығуы жөнінде мәліметтер саны шектеулі. Гемопим препаратының құрамындағы темір жаңа туған нәрестеге/сәбиге анасының сүтімен берілетіндігі фактісін жоққа шығаруға болмайды, сондықтан, препаратты қауіп мен пайдасының арақатынасын бағалауды ескере отырып, сақтықпен тағайындау керек.

Метаболизденбеген темір-сахароза кешенінің емшек сүтіне түсу ықтималдығы аз.

### *Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Гемопим препаратының көлік құралдарын басқару немесе басқа, автоматтандырылған жүйемен жұмыс жасау қабілетіне әсер ету ықтималдығы аз. Алайда, Гемопим препаратын қолданғаннан кейін бас айналуы, сананың шатасуы немесе жартылай естен тану жағдайы сияқты симптомдар дамыған жағдайда, пациенттер аталған симптомдар жойылғанға дейін көлік құралдарын басқармауы немесе басқа, автоматтандырылған жүйелермен жұмыс жасамауы тиіс.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### *Дозалау режимі*

Гемопим препаратының арттыруға болмайтын, жинақталатын дозасын әр пациент үшін жекелей есептеп шығару керек. Енгізу кестесі де әр пациент үшін жекелей құрылуы тиіс.

### Стандартты дозалары

#### *Ересектер*

5–10 мл Гемопим препараты (100–200 мг темір) гемоглобин деңгейіне байланысты аптасына 1–3 рет.

Препаратты енгізу уақыты мен сұйылту тәсілі «Енгізу әдісі және жолы» бөлімінде келтірілген.

#### *Дозасын есептеу*

Гемопим препаратының жинақталатын, темірдің жалпы тапшылығына (мг) баламалы жалпы дозасы, гемоглобин деңгейі (Hb) мен дене салмағының (ДС) негізінде анықталады. Гемопим препаратының дозасын әр пациент үшін, төменде келтірілген Ганзони формуласы бойынша есептеп шығарылған темірдің жалпы тапшылығына сәйкес жекелей есептеу керек, мысалы:

**Темірдің жалпы тапшылығы [мг] = дене салмағы [кг] × (Hb мақсатты деңгейі – Hb нақты деңгейі) [г/дл] × 2,4\* + жинақталған темір [мг]**

Дене салмағы 35 кг аз болса: Hb мақсатты деңгейі = 130 г/л, жинақталған темір мөлшері = кг дене салмағына 15 мг

Дене салмағы 35 кг және одан артық болса: Hb мақсатты деңгейі = 150 г/л, жинақталған темір мөлшері = 500 мг

\* Коэффициент 2,4 = 0,0034 (темірдегі Hb бөлшері = 0,34%) × 0,07 (қан көлемі = дене салмағының 7%-ы) × 1000 ( [г]-ден [мг]-ге шаққанда) × 10

Гемопим препаратының енгізілуі тиіс жалпы мөлшері (мл) =  $\frac{\text{Темірдің жалпы тапшылығы [мг]}}{20 \text{ мг темір/мл}}$

Гемопим препаратының дене салмағына, нақты Hb деңгейі мен мақсатты Hb деңгейіне байланысты енгізілуі тиіс жалпы мөлшері (мл)\*:

Дене салмағы	Гемопим препаратының енгізілуі тиіс жалпы мөлшері (20 мг темір, мл):			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
30 кг	47,5 мл	42,5 мл	37,5 мл	32,5 мл
35 кг	62,5 мл	57,5 мл	50 мл	45 мл
40 кг	67,5 мл	60 мл	55 мл	47,5 мл
45 кг	75 мл	65 мл	57,5 мл	50 мл
50 кг	80 мл	70 мл	60 мл	52,5 мл
55 кг	85 мл	75 мл	65 мл	55 мл
60 кг	90 мл	80 мл	67,5 мл	57,5 мл
65 кг	95 мл	82,5 мл	72,5 мл	60 мл
70 кг	100 мл	87,5 мл	75 мл	62,5 мл
75 кг	105 мл	92,5 мл	80 мл	65 мл
80 кг	112,5 мл	97,5 мл	82,5 мл	67,5 мл
85 кг	117,5 мл	102,5 мл	85 мл	70 мл
90 кг	122,5 мл	107,5 мл	90 мл	72,5 мл

\* Дене салмағы 35 кг-ден аз болса:

Hb мақсатты деңгейі = 130 г/л

\* Дене салмағы 35 кг және одан көп болса:

Hb мақсатты деңгейі = 150 г/л

Hb (ммоль) Hb (г/дл) айналдыру үшін, алғашқы мәнін 1,6 көбейтіңіз. Егер жалпы қажетті дозасы жол берілетін ең жоғарғы бір реттік дозасынан

асып кетсе, оны бірнеше бөліп енгізу керек. Егер Гемопим препаратымен емдеу басталғаннан кейін 1–2 аптадан соң гематологиялық параметрлер тарапынан жауап байқалмаса, бастапқы диагнозды қайта қарастыру керек.

#### Пациенттердің арнайы топтары

##### *Балалар*

Гемопим препаратын балаларда қолдану жеткілікті зерттелмеген, сондықтан оны балаларға қолдануға ұсынылмайды.

##### ***Енгізу әдісі және жолы***

Гемопим тек вена ішіне енгізіледі. Оны тамшылатып инфузиялау, баяу инъекция жолымен немесе тікелей диализ жүйесінің вена бөлігіне енгізуге болады. Препарат бұлшықет ішіне енгізуге арналмаған.

##### *Вена ішіне тамшылатып инфузиялау*

Гемопим тек натрий хлоридінің (NaCl) 0,9% стерильді ерітіндісімен (салмақ/көлем) сұйылтылады. Сұйылтуды тікелей инфузия алдында жүргізу керек, ал алынған ерітіндіні келесі ретпен енгізу керек:

<b>Гемопим препаратының дозасы (мг темір)</b>	<b>Гемопим препаратының дозасы (мл Гемопим препараты)</b>	<b>Сұйылту үшін NaCl 0,9% стерильді ерітіндісінің жоғарғы көлемі (салмақ/көлем)</b>	<b>Инфузияның ең аз уақыты</b>
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

Препаратты аса төмен концентрацияларына дейін сұйылтуға жол берілмейді.

##### *Вена ішіне инъекция*

Гемопимді вена ішіне баяу инъекция жолымен, сұйылтылмаған ерітіндіні минутына 1 мл жылдамдықпен енгізуге болады және оның дозасы бір инъекцияда кемінде 10 минут ішінде 10 мл (200 мг темірден) аспауы тиіс.

##### *Диализ жүйесінің вена бөлігіне енгізу*

Гемопимді гемодиализ сеансы кезінде тікелей диализ жүйесінің вена бөлігіне, венаішілік инъекция кезіндегідей шарттарды сақтай отырып енгізуге болады.

##### ***Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар***

*Симптомдары:* артық дозалануы темірдің шамадан тыс жүктемесін туғызуы, ол өз алдына гемосидероз симптомдарымен көрініс беруі мүмкін.

*Емі:* артық дозалануын емдеуші дәрігердің қалауынша, темір хелаторын пайдаланып немесе медициналық тәжірибе стандарттарына сәйкес емдеу керек.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Сұрақ туындаған жағдайда дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге жүгініңіз.

### **ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).

Дәм сезудің бұзылуы Гемопим препаратын қолдану кезінде ең жиі кездескен жағымсыз реакция. Препаратты қолдану кезіндегі ең күрделі жағымсыз реакциялар, яғни, Гемопим препаратымен астасқан ол аса жоғары сезімталдық реакциялары болған.

Төменде постмаркетингтік зерттеулер хабарларынан алынған жағымсыз реакциялар берілген.

#### *Жиі*

- дәм сезулердің бұзылуы
- артериялық гипотензия, артериялық гипертензия
- жүрек айнуы
- инфузия/инъекция<sup>2)</sup> орнында реакциялар

#### *Жиі емес*

- аса жоғары сезімталдық
- бас ауыруы, бас айналуы, парестезия, гипестезия
- бет гиперемиясы, флебит
- енгігу
- құсу, іштің ауыруы, диарея, іш қатуы
- қышыну, бөртпе
- бұлшықет құрысулары, миалгия, артралгия, аяқ-қолдардың ауыруы, белдің ауыруы
- қалтырау, астения, қажу, шеткері ісіну, ауыру
- аланин-аминотрансферазаның жоғарылауы, аспартат-аминотрансферазаның жоғарылауы, гамма-глутамилтрансферазаның жоғарылауы, сарысуда темірдің жоғарылауы

#### *Сирек*

- естен тану, ұйқышылдық
- жүрек қағуын сезіну
- хроматурия
- кеуде тұсының ауыруы, тершеңдік, пирексия
- қанның лактатдегидрогеназасының жоғарылауы

#### *Белгісіз<sup>1)</sup>*

- анафилактоидтық реакциялар, ангионевроздық ісіну
- сана деңгейінің төмендеуі, сананың шатасуы, естен тану, үрейлену, тремор
- брадикардия, тахикардия, Коунис синдромы

- циркуляторлық коллапс, тромбофлебит
- бронх түйілуі
- есекжем, эритема
- суық тер, дімкәстану, бозару, грипп тәрізді симптомдар<sup>3)</sup>

1) Тіркеуден кейінгі кенеттен болатын хабарлар.

2) Ең жиі хабарламалар: ауыру, препараттың вена мағындағы кеңістікке ағуы, тітіркену, түсінің өзгеруі, гематома, қышыну, инъекция/инфузия орнындағы реакциялар.

3) Басталуы бірнеше сағаттан бірнеше күнге дейін өзгеруі мүмкін.

*Ересек пациенттер:* жиі кездесетін жағымсыз реакцияларға ( $\geq 2\%$ ) диарея, жүрек айну, құсу, бас ауыруы, бас айналу, гипотензия, қышыну, аяқ-қолдың ауыруы, артралгия, арқадағы ауырсыну, бұлшықет түйілулері, инъекция орнындағы реакциялар, кеуде ауыруы және шеткері ісіну жатады.

*Педиатриялық пациенттер:* ең жиі жағымсыз реакциялар ( $\geq 2\%$ ) бас ауыруы, тыныс алу жолдарының вирустық инфекциясы, перитонит, құсу, гипертермия, бас айналу, жөтел, жүрек айну, артериовеналық фистулалар тромбозы, гипотензия және гипертония болып табылады.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір мл препараттың құрамында

*белсенді зат* – 20 мг темір(III), (400 мг сахароза кешенінің темір(III) гидроксиді түрінде);

*қосымша заттар* - натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Күңгірт-қоңыр түсті ерітінді.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Түссіз шыныдан жасалған ампулаларға 5 мл препараттан құйылған. 5 ампуладан пластик астаушаға салынған. 1 пластик астауша медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.



## **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **Өндіруші туралы мәлімет**

Brawn Laboratories Limited

13 New Industrial Township, Faridabad -121001, Haryana, Үндістан

тел./факс: +91-129-4360113, +91-11-23275208

[regulatory2@brawnlabs.com](mailto:regulatory2@brawnlabs.com)

## **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

VISTA LABS DMCC

Unit No. 3O-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай,

Біріккен Араб Әмірліктері

тел. + 971 56657797

[vistalabs@hotmail.com](mailto:vistalabs@hotmail.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Метабол Қазақстан» ЖШС, Қарағанды қ., Ермеков к-сі 110/2

тел.+7(212) 43-38-11, факс +7(212) 43-38-15

[metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «18» 02 2021г.  
№ N036790

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Гемопим

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа парентеральные. Сахарат оксида железа.

Код АТХ В03АС02

#### **Показания к применению**

Гемопим предназначен для лечения железодефицитных состояний в следующих ситуациях:

- при потребности в быстром восполнении запасов железа
- у пациентов, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения
- при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны
- при хронических заболеваниях почек, когда пероральные препараты железа неэффективны.

Гемопим следует применять только в тех случаях, когда показание к применению подтверждено результатами соответствующих лабораторных исследований (например, уровень гемоглобина, сывороточный ферритин, уровень насыщения трансферрина, сывороточное железо и т.п.).

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к железо-сахарозному комплексу, препарату Гемопим или какому-либо из вспомогательных веществ
- известная гиперчувствительность к другим парентеральным препаратам железа
- анемия, несвязанная с дефицитом железа
- наличие признаков перегрузки железом или врожденные нарушения процессов его утилизации
- первый триместр беременности.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Лечение препаратом Гемопим следует назначать только после тщательной постановки диагноза лечащим врачом.

Парентерально вводимые препараты железа могут вызывать анафилактические/анафилактоидные реакции, которые потенциально могут быть летальными. После предшествовавших неосложненных введений парентеральных комплексов железа, в том числе железо-сахарозного комплекса, также отмечались реакции повышенной чувствительности. Пациентов необходимо активно опрашивать перед каждым введением Гемопима относительно побочных действий препарата. Гемопим должен использоваться персоналом, обученным на выявление и купирование анафилактических реакций, в наличии должны иметься противоаллергические препараты, а также оборудование для проведения сердечно-легочной реанимации и соответствующие процедуры. После каждой инъекции препарата Гемопим за всеми пациентами следует наблюдать на предмет отсутствия нежелательных явлений в течение минимум 30 минут.

В случае развития аллергической реакции лечение должно быть немедленно прекращено. Должна быть обеспечена возможность проведения противошоковой терапии (0,1% раствор адреналина, антигистаминные и/или кортикостероидные препараты).

Риск реакций гиперчувствительности повышается у пациентов с известными аллергиями, включая лекарственную аллергию, у пациентов с бронхиальной астмой, экземой или другими атопическими аллергическими реакциями. Также существует повышенный риск реакций гиперчувствительности на парентеральные комплексы железа у пациентов с иммунологическими и воспалительными заболеваниями (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит).

Пациентам с нарушением функции печени парентеральное железо следует применять только после тщательной оценки соотношения между риском и пользой. Пациентам с нарушением функции печени, когда перегрузка железом является провоцирующим фактором, в особенности, развития поздней порфирии кожи, не следует применять парентеральное железо. Для того, чтобы избежать перегрузки железом, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня железа в организме.

Парентеральное железо следует применять с осторожностью при наличии острой или хронической инфекции. Пациентам с продолжающейся бактериемией рекомендуется прекратить применение препарата Гемопим. У пациентов с хронической инфекцией следует провести оценку соотношения между риском и пользой, учитывая возможность подавления эритропоэза.

Могут развиваться эпизоды гипотензии, в случае, если препарат вводится слишком быстро. Аллергические реакции, иногда включая артралгию, наблюдались чаще при превышении рекомендуемой дозы. Следует избегать околовенозной утечки, поскольку утечка препарата Гемопим в месте инъекции может приводить к появлению боли, развитию воспаления, некроза тканей и окрашиванию кожи в коричневый цвет.

#### *Особенности применения после первого вскрытия контейнера*

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно.

#### *Особенности применения после разведения 0,9% раствором натрия хлорида (NaCl) (масса/объем)*

Было показано, что химическая и физическая стабильность после разведения составляет 12 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно. Если препарат не был использован сразу же после разведения, пользователь несет ответственность за условия и время хранения после разведения, которое в любом случае не должно превышать 3 часов при комнатной температуре, кроме тех случаев, когда разведение было выполнено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Парентерально введенные препараты железа могут вызвать реакции гиперчувствительности, включая серьезные и потенциально летальные анафилактические/анафилактоидные реакции. Сообщалось также о реакции гиперчувствительности даже если они отсутствовали на предыдущие дозы парентеральных комплексов железа. Сообщалось о реакции гиперчувствительности, которые прогрессировали к синдрому Коуниса (острый аллергический коронарный спазм), который может привести к инфаркту миокарда.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Как и при применении всех парентеральных препаратов железа, препарат Гемопим не рекомендуется применять одновременно с пероральными препаратами железа, поскольку всасывание перорального железа может снижаться. Поэтому лечение пероральными формами препаратов железа следует назначать, по крайней мере, через 5 дней после последней инъекции сахара железа.

Гемопим разводится только стерильным 0,9% раствором натрия хлорида (масса/объем). При смешивании с другими растворами или лекарственными препаратами имеется риск преципитации и/или

взаимодействия. Совместимость с контейнерами из других материалов, помимо стекла, полиэтилена и поливинилхлорида, не изучена.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Применение в педиатрии*

Применение препарата Гемопим у детей достаточно не изучено, поэтому его не рекомендуется применять детям.

#### *Во время беременности или лактации*

Нет данных по применению комплекса железа и сахарозы у беременных женщин в первый триместр беременности.

Аллергические реакции на парентеральные препараты железа, развившиеся во время беременности, подвергают опасности жизнь матери и ребенка. Препараты железа для внутривенного введения не должны использоваться во время беременности, если в этом нет крайней необходимости. Гемопим следует применять во втором и третьем триместрах беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери перевешивает потенциальный риск для плода.

Количество данных по выделению железа с грудным молоком человека после внутривенного введения железо-сахарозного комплекса ограничено. Нельзя исключить тот факт, что железо из препарата Гемопим может поступать к новорожденному/младенцу с молоком матери, поэтому препарат следует назначать с осторожностью с учетом оценки соотношения между риском и пользой.

Поступление неметаболизированного железо-сахарозного комплекса в грудное молоко маловероятно.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Маловероятно, что препарат Гемопим может влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами. Однако, при развитии после применения препарата Гемопим таких симптомов, как головокружение, спутанность сознания или полубморочное состояние, пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами до исчезновения этих симптомов.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Для каждого пациента следует индивидуально рассчитывать кумулятивную дозу препарата Гемопим, которую нельзя превышать. График введения так же должен быть составлен индивидуально для каждого пациента.

#### ***Стандартные дозы***

##### *Взрослые*

5–10 мл препарата Гемопим (100–200 мг железа) 1–3 раза в неделю, в зависимости от уровня гемоглобина.

Время введения препарата и способ разведения указаны в разделе «Метод и путь введения».

*Расчет дозировки*

Общая кумулятивная доза препарата Гемопим, эквивалентная общему дефициту железа (мг), определяется на основании уровня гемоглобина (Hb) и массы тела (МТ). Дозу препарата Гемопим следует индивидуально рассчитывать для каждого пациента в соответствии с общим дефицитом железа, рассчитанным по нижеприведенной формуле Ганзони, например:

**Общий дефицит железа [мг] = масса тела [кг] × (целевой уровень Hb – фактический уровень Hb) [г/дл] × 2,4\* + депонированное железо [мг]**

При массе тела менее 35 кг: Целевой уровень Hb = 130 г/л, количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела

При массе тела 35 кг и более: Целевой уровень Hb = 150 г/л, количество депонированного железа = 500 мг

\* Коэффициент 2,4 = 0,0034 (содержание железа в Hb = 0,34%) × 0,07 (объем крови = 7% от массы тела) × 1000 (перевод из [г] в [мг]) × 10

Общее количество препарата Гемопим, которое следует ввести (в мл) =  $\frac{\text{Общий дефицит железа [мг]}}{20 \text{ мг железа/мл}}$

Общее количество препарата Гемопим (мл), которое следует ввести, в зависимости от массы тела, фактического уровня Hb и целевого уровня Hb\*:

Масса тела	Общее количество препарата Гемопим (20 мг железа на мл), которое следует ввести:			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
30 кг	47,5 мл	42,5 мл	37,5 мл	32,5 мл
35 кг	62,5 мл	57,5 мл	50 мл	45 мл
40 кг	67,5 мл	60 мл	55 мл	47,5 мл
45 кг	75 мл	65 мл	57,5 мл	50 мл
50 кг	80 мл	70 мл	60 мл	52,5 мл
55 кг	85 мл	75 мл	65 мл	55 мл
60 кг	90 мл	80 мл	67,5 мл	57,5 мл
65 кг	95 мл	82,5 мл	72,5 мл	60 мл
70 кг	100 мл	87,5 мл	75 мл	62,5 мл
75 кг	105 мл	92,5 мл	80 мл	65 мл
80 кг	112,5 мл	97,5 мл	82,5 мл	67,5 мл
85 кг	117,5 мл	102,5 мл	85 мл	70 мл
90 кг	122,5 мл	107,5 мл	90 мл	72,5 мл

\*При массе тела  
менее 35 кг:

Целевой уровень Hb = 130 г/л

\*При массе тела 35 кг  
и более:

Целевой уровень Hb = 150 г/л

Для перевода Hb (ммоль) в Hb (г/дл), умножьте первое значение на 1,6.

Если общая необходимая доза превышает максимальную дозвленную однократную дозу, ее следует разделить на несколько введений. Если через 1–2 недели после начала лечения препаратом Гемопим не наблюдается ответа со стороны гематологических параметров, первоначальный диагноз следует пересмотреть.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Применение препарата Гемопим у детей достаточно не изучено, поэтому его не рекомендуется применять детям.

##### **Метод и путь введения**

Гемопим вводится только внутривенно. Он может вводиться путем капельной инфузии, медленной инъекции или непосредственно в венозный участок диализной системы. Препарат не предназначен для внутримышечного введения.

##### *Внутривенная капельная инфузия*

Гемопим разводится только стерильным 0,9% раствором натрия хлорида (NaCl) (масса/объем). Разведение следует производить непосредственно перед инфузией, а полученный раствор следует вводить следующим образом:

<b>Доза препарата Гемопим (мг железа)</b>	<b>Доза препарата Гемопим (мл препарата Гемопима)</b>	<b>Максимальный объем стерильного 0,9% раствора NaCl для разведения (масса/объем)</b>	<b>Минимальное время инфузии</b>
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

Разведение препарата до более низких концентраций железа недопустимо.

##### *Внутривенная инъекция*

Гемопим может вводиться путем медленной внутривенной инъекции со скоростью 1 мл неразведенного раствора в минуту и его доза не должна превышать 10 мл (200 мг железа) на инъекцию в течение, по крайней мере, 10 минут.

##### *Введение в венозный участок диализной системы*

Гемопим можно вводить во время сеанса гемодиализа непосредственно в венозный участок диализной системы при соблюдении тех же условий, что и для внутривенной инъекции.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* передозировка может вызывать перегрузку железом, которая сама по себе может проявляться симптомами гемосидероза.

*Лечение:* передозировку следует лечить, на усмотрение лечащего врача, с использованием хелатора железа или в соответствии со стандартами медицинской практики.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения вопроса обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Наиболее частой побочной реакцией, при применении препарата Гемопим, являлось изменение вкусовых ощущений. Наиболее важными серьезными побочными реакциями при применении препарата, т.е. ассоциированными с Гемопим, были реакции гиперчувствительности.

Ниже представлены побочные реакции, полученные из сообщений постмаркетингового исследования.

*Часто*

- нарушение вкусовых ощущений
- артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
- тошнота
- реакции в месте инфузии/инъекции<sup>2)</sup>

*Нечасто*

- гиперчувствительность
- головная боль, головокружение, парестезия, гипестезия
- гиперемия лица, флебит
- одышка
- рвота, боль в животе, диарея, запор
- зуд, сыпь
- мышечный спазм, миалгия, артралгия, боль в конечностях, боль в пояснице
- озноб, астения, утомляемость, периферический отек, боль



- повышение аланин-аминотрансферазы, повышение аспартат-аминотрансферазы, повышение гамма-глутамилтрансферазы, повышение сывороточного железа

*Редко*

- обморок, сонливость
- ощущение сердцебиения
- хроматурия
- боль в груди, потливость, пирексия
- повышение лактатдегидрогеназы крови

*Неизвестно<sup>1)</sup>*

- анафилактоидные реакции, ангионевротический отек
- угнетение сознания, спутанность сознания, потеря сознания, тревога, тремор
- брадикардия, тахикардия, синдром Коуниса
- циркуляторный коллапс, тромбофлебит
- бронхоспазм
- крапивница, эритема
- холодный пот, недомогание, бледность, гриппоподобные симптомы<sup>3)</sup>

1) Пострегистрационные спонтанные сообщения.

2) Наиболее частые сообщения: боль, утечка препарата в околовенозное пространство, раздражение, изменение цвета, гематома, зуд, реакции в месте инъекции/инфузии.

3) Начало может варьироваться от нескольких часов до нескольких дней.

*Взрослые пациенты:* наиболее частые побочные реакции ( $\geq 2\%$ ) включают диарею, тошноту, рвоту, головную боль, головокружение, гипотензию, зуд, боль в конечностях, артралгию, боль в спине, мышечные спазмы, реакции в месте инъекции, боль в груди и периферический отек.

*Педиатрические пациенты:* наиболее частыми побочными реакциями ( $\geq 2\%$ ) являются головная боль, вирусная инфекция дыхательных путей, перитонит, рвота, гипертермия, головокружение, кашель, тошнота, тромбоз артериовенозной фистулы, гипотензия и гипертония.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один мл препарата содержит  
*активное вещество* – железо(III), 20 мг (в виде железа(III) гидроксида сахарозного комплекса 400 мг);  
*вспомогательные вещества* - натрия гидроксид, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Раствор темно-коричневого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул в пластиковом лотке. По 1 пластиковому лотку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Brawn Laboratories Limited

13 New Industrial Township, Faridabad -121001, Haryana, Индия

тел./факс: +91-129-4360113, +91-11-23275208

[regulatory2@brawnlabs.com](mailto:regulatory2@brawnlabs.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

VISTA LABS DMCC

Unit No. 3O-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай,

Объединенные Арабские Эмираты

тел. + 971 56657797

[vistalabs@hotmail.com](mailto:vistalabs@hotmail.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Метабол Казахстан», г. Караганда, ул. Ермекова 110/2

тел.+7(212) 43-38-11, факс +7(212) 43-38-15

[metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)