

# فيراسيل®

## سكروز الحديد محلول وريدي

### التركيب

تحتوي كل أمبولة سعة ٥ ملليلتر على:  
المادة الفعالة: ٢٠ ملغم/مل من الحديد على هيئة سكروز الحديد ما يوازي ١٠٠ ملغم من الحديد في كل أمبولة.  
المواد غير الفعالة: هيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن.

### دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال فيراسيل لعلاج نقص الحديد في الحالات التالية:

- عند وجود حاجة سريرية إلى تزويد مخزون الحديد في الجسم بشكل سريع .
- عند المرضى الذين لا يستطيعون تحمل الحديد الذي يتم تناوله عن طريق الفم أو الذين لا يلتزمون بتناول الحديد كما يوصف لهم.
- في حالة أمراض الأمعاء الإتهابية النشطة، إذ أن مستحضرات الحديد التي يتم تناولها عن طريق الفم تكون غير فعالة. يجب أن يكون تشخيص حالة نقص الحديد مستنداً على نتائج التحاليل المخبرية المعتمدة (نسبة الهيموغلوبين، نسبة الفريتين ونسبة الحديد في مصل الدم، وغيرها).

### الجرعة وطريقة الاستعمال الجرعة

#### حساب الجرعة

يجب تحديد جرعة فيراسيل لكل مريض على حدة وفقاً للمقدار الكلي لنقص الحديد والذي يتم حسابه بالمعادلة التالية:

$$\text{المقدار الكلي لنقص الحديد [ملغم]} = \text{وزن الجسم [كغم]} \times \text{X (المقدار المطلوب للهيموغلوبين - المقدار الفعلي للهيموغلوبين)} \\ \text{[غرام/لتر]} \times 0.24 + \text{مقدار مخزون الحديد في الجسم [ملغم]}$$

- إذا كان وزن الجسم أقل من ٣٥ كغم: المقدار المطلوب للهيموغلوبين = ١٣٠ غرام/لتر ومقدار مخزون الحديد في الجسم = ١٥ ملغم/كغم من وزن الجسم  
- إذا كان وزن الجسم ٣٥ كغم أو أكثر: المقدار المطلوب للهيموغلوبين = ١٥٠ غرام/لتر ومقدار مخزون الحديد في الجسم = ٥٠٠ ملغم  
\* عامل ٠.٢٤ =  $0.034 \times 1000 \times 0.07 \times 1000$  (محتوى الحديد في الهيموغلوبين ٠.٣٤٪ حجم الدم ٧٪ من وزن الجسم؛ عامل ١٠٠٠ للتحويل من غرام إلى ملغم)  
يتم تحديد المقدار الكلي المطلوب من فيراسيل (ملغم) من الحسابات أعلاه بدلاً من ذلك، ويتم تحديد المقدار الكلي المطلوب من فيراسيل (مل) من المعادلة التالية أو من جدول الجرعات التالي.

$$\text{المقدار الكلي المطلوب من فيراسيل (مل)} = \text{المقدار الكلي لنقص الحديد [ملغم]} \\ 20 \text{ ملغم/مل}$$

وزن الجسم [كغم]	العدد الكلي لأمبولات فيراسيل التي يجب إعطاؤها (الأمبولة الواحدة من فيراسيل سعتها 5 ملليلتر)			
	٦٠ غرام/لتر هيموغلوبين	٧٥ غرام/لتر هيموغلوبين	٩٠ غرام/لتر هيموغلوبين	١٠٥ غرام/لتر هيموغلوبين
٣٠	٩,٥	٨,٥	٧,٥	٦,٥
٣٥	١٢,٥	١١,٥	١٠	٩
٤٠	١٣,٥	١٢	١١	٩,٥
٤٥	١٥	١٣	١١,٥	١٠
٥٠	١٦	١٤	١٢	١٠,٥
٥٥	١٧	١٥	١٣	١١
٦٠	١٨	١٦	١٣,٥	١١,٥
٦٥	١٩	١٦,٥	١٤,٥	١٢
٧٠	٢٠	١٧,٥	١٥	١٢,٥
٧٥	٢١	١٨,٥	١٦	١٣
٨٠	٢٢,٥	١٩,٥	١٦,٥	١٣,٥
٨٥	٢٣,٥	٢٠,٥	١٧	١٤
٩٠	٢٤,٥	٢١,٥	١٨	١٤,٥

لتحويل وحدة الهيموغلوبين من مليمول إلى غرام/لتر، يتم ضرب مقدار الهيموغلوبين بالمليمول بالرقم ١٦,١٤٥.

**البالغون والمسنون:** يتم تحديد المقدار الكلي للجرعة لتراكمية من فيراسيل، والذي يعادل المقدار الكلي لنقص الحديد (ملغم)، من خلال تحديد نسبة الهيموغلوبين ووزن الجسم (أنظر حساب الجرعة). تتراوح الجرعة العادية من فيراسيل بين ٥ و ١٠ مل (١٠٠ – ٢٠٠ ملغم) ويتم إعطاؤها مرة إلى ثلاث مرات أسبوعياً.

يجب ألا تتجاوز الجرعة الكلية المفردة ما مقداره ٢٠٠ ملغم من الحديد وألا يتم تكرار إعطاؤها لأكثر من ٣ مرات أسبوعياً، وإذا تجاوز المقدار الكلي المطلوب للجرعة أقصى مقدار مسموح به من الجرعة المفردة، حينها يجب تجزئة الجرعة.

**الأطفال:** لم يتم إجراء دراسات كافية حول إعطاء المستحضر للأطفال، لذلك لا يوصى باستعماله لدى الأطفال.

### طريقة الإعطاء

يجب إعطاء فيراسيل عن طريق الوريد فقط، وهذا يكون عن طريق الحقن البطيء في الوريد أو الوري الوريدي. قبل إعطاء الجرعة الأولى للمريض، يجب إعطاء جرعة إختبارية من فيراسيل.

يجب عدم حقن فيراسيل في العضل.

**الريء الوبسي:** يجب تخفيف فيراسيل فقط في محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩٪.

- ٥ ملليلتر فيراسيل (١٠٠ ملغم من الحديد): يتم تخفيفها فيما لا يزيد على ١٠٠ ملليلتر من محلول كلوريد الصوديوم المعقم ٠,٩٪.
- ١٠ ملليلتر فيراسيل (٢٠٠ ملغم من الحديد): يتم تخفيفها فيما لا يزيد على ٢٠٠ ملليلتر من محلول كلوريد الصوديوم المعقم ٠,٩٪. وللحفاظ على استقرار المحاليل، لا يسمح بتخفيف فيراسيل إلى تركيز أقل من المذكورة أعلاه.

يجب إجراء التخفيف مباشرة قبل البدء بالريء، ويجب ريء المحاليل كما يلي:

- ١٠٠ ملغم من الحديد (٥ ملليلتر فيراسيل) خلال ١٥ دقيقة على الأقل.
- ٢٠٠ ملغم من الحديد (١٠ ملليلتر فيراسيل) خلال ٣٠ دقيقة على الأقل.

يجب ريء أول ٢٥ ملغم من الحديد (أي ٢٥ ملليلتر من المحلول) كجرعة إختبارية خلال فترة تقارب ١٥ دقيقة. إذا لم تحدث تأثيرات سلبية خلال هذه الفترة حينها يجب ريء الجزء المتبقى من المحلول بمعدل سرعة لا يتجاوز ٥٠ ملليلتر خلال ١٥ دقيقة.

**الحقن في الوريد:** يمكن إعطاء فيراسيل من دون تخفيف عن طريق الحقن البطيء في الوريد بسرعة ١ ملليلتر في الدقيقة (أي يتم إعطاء الأمبولة الواحدة خلال ٥ دقائق)، على ألا يتم حقن أكثر من أمبولتين ١٠ ملليلتر من فيراسيل (٢٠٠ ملغم من الحديد) عند كل جرعة.

قبل إعطاء المستحضر بالحقن البطيء في الوريد، يجب إعطاء جرعة إختبارية مقدارها ١ ملليلتر (٢٠ ملغم من الحديد) بالحقن البطيء لمدة تتراوح بين الدقيقة والدقيقتين. إذا لم تحدث أية تأثيرات سلبية خلال ١٥ دقيقة من إكمال الجرعة الإختبارية، حينها يمكن حقن الجزء المتبقى من المستحضر.

**الحقن إلى جهاز المذيبة:** أثناء إجراء عملية دليزة الدم يمكن إعطاء فيراسيل مباشرة في الزراع الوريدي لجهاز الدليزة مع إتباع نفس الإجراءات التي تم ذكرها في الحقن في الوريد.

### موانع الاستعمال

يجب عدم استعمال فيراسيل في الحالات التالية:

- فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر،
- فقر الدم غير الناتج عن نقص الحديد،
- فرط الحديد في الجسم أو عند وجود اضطراب في قابلية الجسم على الاستفادة من الحديد،
- لدى المرضى الذين أصيبوا سابقاً بالربو أو بالإكزيما أو بحساسيات إستثنائية، حيث أنهم أكثر عرضة للإصابة بتفاعلات الحساسية،
- خلال الشهور الثلاثة الأولى من الحمل.

### التحذيرات والإحتياطات

قد تسبب مستحضرات الحديد التي يتم إعطاؤها عن طريق الحقن حدوث تفاعلات حساسية أو تآقية، والتي قد تؤدي إلى الوفاة، لذلك يجب توفير المستلزمات اللازمة لعلاج تفاعلات الحساسية الخطيرة بما في ذلك توفر الوسائل الضرورية لإعناش القلب والتنفس.

يجب عدم إعطاء حقن الحديد للمرضى الذين يعانون من اضطراب وظائف الكبد إلا بعد إجراء تقييم دقيق لمدى الفوائد المرجوة من استخدامه أو المخاطر التي قد تنجم عنه، كما يجب تجنب إعطاء حقن الحديد للمرضى الذين يعانون من اضطراب وظائف الكبد الناتج عن زيادة الحديد في الجسم، على الأخص المرضى المصابين بهرورفيريا كروتاتنا تاردا. يوصى بإجراء مراقبة دقيقة لمستوى الحديد لتجنب الزيادة المفرطة في نسبة الحديد.

يجب إعطاء حقن الحديد بحذر للمرضى الذين يعانون من عدوى حادة أو مزمنة. يوصى بإيقاف إعطاء سكروز الحديد عند المرضى المصابين بجراثمة الدم. في حالة العدوى التي يعانون من عدوى مزمنة، يجب إجراء تقييم لمعرفة مدى الفوائد المرجوة من استخدام الدواء وكذلك المخاطر التي قد تنجم عن استخدامه مع الوضع في الحسبان تأثيراته على إيقاف عملية إنتاج خلايا الدم.

قد يصاب المرضى بنوبات من هبوط ضغط الدم عند حقن الدواء بسرعة كبيرة. إن ردادات الفعل التحسسية التي تشمل أحياناً آلام في المفاصل، عادةً ما تظهر عندما يتم تخطي الجرعة الموصى بها.

يجب نقادي تسرب الدواء في المنطقة المحيطة بالوريد إذ قد يسبب ذلك ألم والتهاب وتخرج الأسجة وخراج عقيم وتلون الجلد بلون بني.

### الحمل و الإرضاع

**الحمل:** لقد أشارت البيانات التي تم الحصول عليها كنتيجة لاستخدام أعداداً محدودة من النساء الحوامل للدواء، عدم وجود أية تأثيرات سلبية لسكروز الحديد على الحمل أو على صحة الجنين أو الطفل حديث الولادة. حتى الوقت الحالي، لم يتم إجراء دراسات دقيقة على النساء الحوامل، ولم تشر الدراسات التي تم إجراؤها على الحيوانات إلى حدوث أية تأثيرات سلبية مباشرة أو غير مباشرة على الحمل، أو على نمو الأجنة، أو الولادة، أو نمو ما بعد الولادة. على أية حال فإنه عند الحاجة لاستخدام الدواء يجب حينها إجراء تقييم لمعرفة مدى الفوائد المرجوة من استخدامه وكذلك المخاطر التي قد تنجم عنه.

**الإرضاع:** من غير المحتمل أن يفرز سكروز الحديد الغير مستقلب في حليب الأم. حتى الوقت الحالي، لم يتم إجراء دراسات دقيقة، ولم تشر الدراسات التي تم إجراؤها على الحيوانات إلى حدوث أية تأثيرات سلبية مباشرة أو غير مباشرة على الطفل الرضيع.

### القيادة واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثر فيراسيل على القدرة على القيادة واستعمال الآلات. في حالة الشعور بالدوخة أو الإرتباك بعد أخذ فيراسيل، على المريض تجنب القيادة واستعمال الآلات حتى زوال هذه الأعراض.

### الأعراض الجانبية

أن أكثر الأعراض الجانبية شيوعاً والتي تم تسجيلها في الدراسات السريرية التي أجريت على سكروز الحديد تشمل حدوث اضطراب مؤقت في حساسية التنفوق، وهبوط ضغط الدم، وحصى، وقشعريرة، وتفاعلات في موضع الحقن، وغثيان؛ وهذه حدثت عند ٠,٥ إلى ١,٥٪ من المرضى. نادراً ما سجل حدوث تفاعلات تآقية غير خطيرة.

بصورة عامة، تعد التفاعلات التآقية من أكثر الأعراض الجانبية شدة (راجع التحذيرات والإحتياطات).

في الدراسات السريرية، أفيد عن الأعراض الجانبية التالية العائدة بصورة مؤقتة إلى إعطاء فيراسيل مع علاقة سببية محتملة واحدة على الأقل: شائعة (١/١٠٠ >، ١/١٠٠٠ <)، غير شائعة (١/١٠٠ >، ١/١٠٠٠ <)، نادرة (١/١٠٠٠ >، ١/١٠٠٠٠ <)، غير شائعة؛ صداع، اضطرابات الجهاز العصبي؛ شائعة؛ تغيرات مؤقتة في حساسية التنفوق (على الأخص الشعور بطعم معدني في الفم). غير شائعة؛ صداع، دوام. نادرة؛ خدر، غثي، فقدان الوعي، إحساس بحررقات.

إضطرابات الجهاز القلبي-العصبي؛ غير شائعة؛ هبوط ضغط الدم وإغماء، تسارع ضربات القلب وخفقان. نادرة؛ ارتفاع ضغط الدم. اضطرابات الجهاز التنفسي والصدري؛ غير شائعة؛ تشنج قصبي، ضيق النفس.

إضطرابات الجهاز الهضمي؛ غير شائعة؛ غثيان، قيء، ألم في البطن، إسهال.

إضطرابات الجلد وأنسجة تحت الجلد؛ غير شائعة؛ حكة، شرى، طفح، بثور، حماسي.

إضطرابات الجهاز الهيكلي العضلي؛ غير شائعة؛ تشنج العضلات، ألم العضلات.

إضطرابات عامة وتفاعلات في موضع الحقن؛ غير شائعة؛ حمى، قشعريرة، توهج، ألم وضغط في الصدر. إضطرابات في موضع الحقن؛ التهاب سطحي في الوريد، حرقة في موضع الحقن، تورم. نادرة؛ تفاعلات تآقية (نادراً ما تتضمن ألم في المفاصل)، وذمة

طرفية، تعب، نحول، وهن، إزعاج، شعور بالحر، وذمة.

إضطرابات جهاز المناعة؛ نادرة؛ رد فعل تحسسي (تلق).

إضافة إلى ذلك، لقد سجلت الأعراض الجانبية التالية:

حالات قليلة؛ إنخفاض مستوى حالة الوعي، شعور بدوخة، إرتباك، وذمة وعائية، تورم المفاصل، زيادة التعرق، ألم في الظهر، بطء القلب، بيلة مصطبغة.

### الجرعة الزائدة

قد تسبب الجرعة الزائدة زيادة حادة في نسبة الحديد في الجسم والتي قد تؤدي إلى حدوث حاد دموي (زيادة نسبة الحديد في الدم). إذا تطلب الأمر، يجب علاج حالة الجرعة الزائدة بإعطاء عامل استخلاص للحديد.

### التفاعلات الدوائية

كما هو الحال مع بقية مستحضرات الحديد التي يتم إعطاؤها بالحقن، يجب عدم إعطاء فيراسيل في نفس الوقت مع مستحضرات الحديد التي يتم تناولها عن طريق الفم إذ أن ذلك يؤدي إلى تقليل امتصاص الحديد الذي يتم تناوله عن طريق الفم، لذلك يجب عدم البدء بتناول الحديد عن طريق الفم إلا بعد مرور ٥ أيام على الأقل على آخر حقنة من فيراسيل.

### الديناميكا الدوائية

لقد تم تقييم حركته الحديد لدى ٦ مرضى يعانون من فقر الدم وقشل كلوي مزمن، حيث تم حقن سكروز الحديد المعلم بحديد ٥٩ وحديد ٥٢، فظهر بأن عملية طرح حديد ٥٢ من البلازما تستغرق ٦٠ إلى ١٠٠ دقيقة، وأن حديد ٥٢ تُوَزِعَ في الكبد، والطحال، وبخاع العظيم، وظهر بعد أسبوعين إلى أربعة أسابيع من حقن الحديد بأن أقصى مقدار لاستهلاك كريات الدم الحمراء من حديد ٥٩ كان ٦٨٪ إلى ٩٧٪.

### الحرائك الدوائية

بعد حقن جرعة واحدة من فيراسيل تحتوي على ١٠٠ ملغم من الحديد في الوريد عند إشخاص متطوعين أصحاء، تم الحصول على أقصى مستوى للحديد - والذي معناه ٥٣٨ ميكرومول/لتر- بعد ١٠ دقائق من الحقن. ويتوافق حجم التوزيع في الحيز المركزي في الجسم عموماً مع حجم البلازما (تقريباً ٣ لتر).

لقد تم طرح الحديد بسرعة من البلازما، ويقارب العمر النصفى النهائي له ما مدته ٦ ساعات، وكان مقدار حجم التوزيع بمرحلة الثبات ٨ لتر، وهذا يشير إلى أن تُوَزِعَ الحديد في سوائل الجسم منحصراً. وبسبب انخفاض استقرار سكروز الحديد بالمقارنة مع ترانسفيرين فقد يحدث تبادل تنافسي للحديد مع ترانسفيرين، وهذا يؤدي إلى انتقال الحديد بما يقارب ٣١ ملغم/حدي/٢٤ ساعة.

إن مقدار الحديد الذي يتم طرحه عن طريق الكلى، وهذا يحدث خلال الساعات الأربعة الأولى من حقنه، يمثل أقل من ٥٪ من المقدار الكلي للحديد الذي يتم طرحه من الجسم. وبعد مضي ٢٤ ساعة على حقنه، ينخفض مستوى الحديد في البلازما إلى مستواه الأول قبل الحقن، ويكون ما يقارب ٧٥٪ من جرعة سكروز قد تم طرحه.

### التلآوافقات

يجب خلط فيراسيل فقط مع محلول كلوريد الصوديوم المعقم ٠,٩٪، ويجب عدم استخدامه مع أي محلول آخر أو أي مادة علاجية أخرى إذ أن ذلك قد يؤدي إلى حدوث ترسبات أو تفاعلات دوائية أو كويهما. لا يعرف مدى توافق المستحضر مع الحاويات المصنوعة من مواد أخرى غير الزجاج، وبولي إيثيلين، وببي في سي.

## مدة صلاحية استخدام المستحضر

مدة صلاحية استخدام المستحضر بعد فتح الأمبولة للمرة الأولى:

من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استخدام الدواء مباشرة.

مدة صلاحية استخدام المستحضر بعد تخفيفه بمحلول كلوريد الصوديوم المعقم ٠,٩٪:

من الناحية الميكروبيولوجية، يجب استخدام الدواء مباشرة بعد تخفيفه بمحلول كلوريد الصوديوم المعقم ٠,٩٪.

## احتياطات خاصة باستعمال الأمبولات أو التخلص منها

يجب فحص الأمبولات بالعين المجردة لمعرفة فيما إذا كانت هناك ترسبات أو تلف، إذ يجب فقط استخدام الأمبولات التي لا تحتوي على ترسبات أو التي تكون محاليلها متجانسة.

يجب أن تظهر المحاليل المخففة بلون بني ويجب أن تكون صافية.

يجب التخلص من المحاليل المتبقية أو الفضلات وفقاً للإجراءات المتعارف عليها.

## محتوى العبوة

فيراسيل محلول وريدي متوفر في عبوة تحتوي على ٥ أمبولات (سعة كل منها ٥ مليلتر).

## ظروف التخزين و تاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المثلون على العبوة الخارجية.

يشير هذا التاريخ إلى منتج محفوظ بشكل صحيح في غلاف غير مفتوح.

لا تستعمل فيراسيل بعد انقضاء هذا التاريخ.

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥°م. تجنب تجميد المحلول.

احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

## أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.، جدرا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.