Fematos™

Presentation

Fematos™ 100: Each ampoule contains 2 ml sterile solution of Ferric Carboxymaltose INN equivalent to 100 mg Elemental Iron (50 mg/ml)

Fematos™ 500: Each ampoule contains 10 ml sterile solution of Ferric Carboxymaltose INN equivalent to 500 mg Elemental Iron (50 mg/ml)

Fematos™ 1 gm: Each ampoule contains 20 ml sterile solution of Ferric Carboxymaltose INN equivalent to

1 gm Elemental Iron (50 mg/ml)

Ferric Carboxymaltose is a colloidal iron (III) hydroxide in complex with Carboxymaltose, a Carbohydrate polymer that releases iron.

Indications Ferric Carboxymaltose indicated for the treatment of iron deficiency anaemia in adult patients:

· who have intolerance to oral iron or have had unsatisfactory response to oral iron

• who have non-dialysis dependent chronic kidney disease.

Dosage and Administration

The posology of Ferric Carboxymaltose follows a stepwise approach: (1) determination of the individual iron need, (2) calculation and administration of the iron dose(s), and (3) post-iron repletion assessments. These steps are outlined below:

Step 1: Determination of the iron need

The individual iron need for repletion using Fematos™ is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level. The following Table 1 for determination of the iron need:

Table 1: Determination of the iron need

	Patient body weight		
Hb (g/dl)	below 35 kg	35 kg to <70 kg	70 kg and over
<10	500 mg	1,500 mg	2,000 mg
10 to 14	500 mg	1,000 mg	1,500 mg
>14	500 mg	500 mg	500 mg

Note: Iron deficiency must be confirmed by laboratory tests.

Step 2: Calculation and administration of the maximum individual iron dose(s)

Based on the iron need determined above the appropriate dose(s) of Ferric Carboxymaltose should be administered taking into consideration the following:

- A single Ferric Carboxymaltose administration should not exceed:

 15 mg iron/kg body weight (for administration by intravenous injection) or 20 mg iron/kg body weight (for administration by intravenous infusion)
- 1,000 mg of iron (20 ml Ferric Carboxymaltose)
 The maximum recommended cumulative dose of Ferric Carboxymaltose is 1,000 mg of iron per week.

Step 3: Post-iron repletion assessments

Re-assessment should be performed by the clinician based on the individual patient's condition. The Hb level should be re-assessed no earlier than 4 weeks post final Ferric Carboxymaltose administration to allow adequate time for erythropoiesis and iron utilisation. In the event the patient requires further iron repletion, the iron need should be recalculated using Table 1 above.

Method of Administration

Intravenous injection: Fematos™ may be administered by intravenous injection using undiluted solution. The maximum single dose is 15 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg iron. The administration rates are as shown in Table 2:

Table 2: Administration rates for intravenous injection of Fematos™

Volume of Ferric Carboxymaltose required	Equivalent iron dose	Administration rate / Minimum administration time
2 to 4 ml	100 to 200 mg	No minimal prescribed time
>4 to 10 ml	>200 to 500 mg	100 mg iron / min
>10 to 20 ml	>500 to 1,000 mg	15 minutes

Intravenous infusion: Fematos™ may be administered by intravenous infusion, in which case it must be diluted. The maximum single dose is 20 mg iron/kg body weight, but should not exceed 1,000 mg iron. For infusion, Ferric Carboxymaltose must only be diluted in sterile 0.9% sodium chloride solution as shown in Table 3.

Fematos™ must be administered only by the intravenous route: by bolus injection, or during a haemodialysis session undiluted directly into the venous limb of the dialyser, or by drip infusion. Incase of drip infusion Fematos™ must be diluted only in sterile 0.9% sodium chloride solution as follows:

Table 3: Dilution plan of Fematos™ for intravenous infusion

Volume of Ferric Carboxymaltose required	Equivalent iron dose	Maximum amount of sterile 0.9% m/V sodium chloride solution	Minimum administration time
2 to 4 ml	100 to 200 mg	50 ml	-
>4 to 10 ml	>200 to 500 mg	100 ml	6 minutes
>10 to 20 ml	>500 to 1,000 mg	250 ml	15 minutes

Note: for stability reasons, Fematos™ should not be diluted to concentrations less than 2 mg iron/ml. Fematos™ must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route

Special Population –Patients with haemodialysis-dependent chronic kidney disease

A single maximum daily injection dose of 200 mg iron should not be exceeded in haemodialysis-dependent chronic kidney disease patients.

Paediatric population

The use of Ferric Carboxymaltose has not been studied in children, and therefore is not recommended in children under 14 years.

ContraindicationsThe use of Ferric Carboxymaltose is contraindicated in cases of:

- hypersensitivity to the active substance, to Ferric Carboxymaltose or any of its excipients
 known serious hypersensitivity to other parenteral iron products
- · anaemia not attributed to iron deficiency, e.g. other microcytic anaemia
- · evidence of iron overload or disturbances in the utilisation of iron

The side effects of Ferric Carboxymaltose are infrequent, usually mild & generally do not cause patients to stop treatment. The most common side effect is nausea, followed by headache, dizziness, and hypertension, injection site reactions, nausea, alanine aminotransferase increased, hypophosphataemia. Uncommon side effects are hypersensitivit, dysgeusia, tachycardia, hypotension, flushing, dyspnoea, dyspepsia, abdominal pain, constipation, diarrhea, Pruritus, urticaria, erythema, rash, myalgia, back pain, arthralgia, muscle spasms, Pyrexia, fatigue, chest pain, oedema peripheral, chills, aspartate aminotransferase increased, gamma glutamyl transferase increased, blood lactate dehydrogenase increased, blood alkaline phosphatase increased. Rare side effects are anaphylactoid reactions, loss of consciousness, anxiety, phlebitis, syncope, presyncope, bronchospasm, flatulence, angioedema, pallor, and face oedema, rigors, malaise, influenza like illness.

Serious hypersensitivity reactions, including anaphylactic-type reactions, some of which have been life-threatening and fatal, have been reported in patients receiving Ferric Carboxymaltose. Patients may present with shock, clinically significant hypotension, loss of consciousness and collapse. Monitor patients for signs and symptoms of hypersensitivity during and after Ferric Carboxymaltose administration for at least 30 minutes and until clinically stable following completion of the infusion. Only administer Ferric Carboxymaltose when personnel and therapies are immediately available for the treatment of serious hypersensitivity reactions. Other serious or severe adverse reactions potentially associated with hypersensitivity which included, but not limited to, pruritus,rash, urticaria, wheezing, or hypotension may occur.

Hypertension

Transient elevations in systolic blood pressure, sometimes occurring with facial flushing, dizziness, or nausea may be occured. These elevations generally occurred immediately after dosing and resolved within 30 minutes. Monitor patients for signs and symptoms of hypertension following each Ferric Carboxymaltose administration.

Laboratory Test Alterations

In the 24 hours following administration of Ferric Carboxymaltose, laboratory assays may overestimate serum iron and transferrin bound iron by also measuring the iron in Ferric Carboxymaltose.

Drug Interactions

Formal drug interaction studies have not been performed with Ferric Carboxymaltose

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled trials of Ferric Carboxymaltose in pregnant women. A careful benefit/risk evaluation is required before use during pregnancy and Ferric Carboxymaltose should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Animal data suggest that iron released from Ferric Carboxymaltose can cross the placental barrier and that its use during pregnancy may influence skeletal development in the fetus.

Treatment with Ferric Carboxymaltose should be confined to the second and third trimester if the benefit is judged to outweigh the potential risk for both the mother and the fetus.

Lactation: Based on limited data on breast-feeding women it is unlikely that Ferric Carboxymaltose represents a risk to the breast-fed child.

Overdose

Excessive dosages of Ferric Carboxymaltose may lead to accumulation of iron in storage sites potentially leading to hemosiderosis. Monitoring of iron parameters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognising iron accumulation. If iron accumulation has occurred, treat according to standard medical practice, e.g. consider the use of an iron chelator.

Store in a cool (below 30°C) & dry place, away from light. Do not freeze. Keep out of the reach of children. **Packing**

Fematos™ 100: Each box contains 1 blister pack of an ampoule of 2 ml sterile solution of Ferric Carboxymaltose Injection with sterile solution of 50 ml 0.9% Sodium Chloride (Normal Saline), a sterile 3 ml disposable syringe, one infusion set, an alcohol pad, a first aid bandage & a plastic hanger.

Fematos™ 500: Each box contains 1 blister pack of an ampoule of 10 ml sterile solution of Ferric

Carboxymaltose Injection with sterile solution of 100 ml 0.9% Sodium Chloride (Normal Saline). a sterile 10 ml disposable syringe, one infusion set, an alcohol pad, a first aid bandage & a plastic hanger Fematos™ 1 gm: Each box contains 1 blister pack of an ampoule of 20 ml sterile solution of Ferric

Carboxymaltose Injection with sterile solution of 250 ml 0.9% Sodium Chloride (Normal Saline), a sterile 20 ml disposable syringe, one infusion set, an alcohol pad, a first aid bandage, a plastic hanger & a ampoule

Manufactured by:



22060246

Revision No.: 01



কেমাটোজ™ ১০০: প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে কেরিক কার্বব্রিম্যান্টোজ আইএনএন ২ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণ যা ১০০ মি.গ্রা. মৌলিক আয়রন (৫০ মি.গ্রা./মি.লি.) এর সমতুল্য

ফেমাটোজ™ ৫০০: প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে ফেরিক কার্বস্তিম্যান্টোজ আইএনএন ১০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণ যা ৫০০ মি.গ্রা. মৌলিক আয়রন (৫০ মি.গ্রা./মি.লি.) এর সমতুল্য।

ক্ষোটোজ™ ১ গ্রাম: প্রতিটি এ্যাম্পুলে আছে ফেরিক কার্বব্রিম্যান্টোজ আইএনএন ২০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণ যা ১ গ্রাম মৌলিক আয়রন (৫০ মি.গ্রা./মি.লি.) এর সমতুল্য।

ফোরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ হল কার্বক্সিম্যান্টোজ কলয়ডাল আয়রন (III) হাইড্রোক্সাইড এর যৌগিক দ্রবণ যা আয়রন নির্গত করে।

নিদেশনা

ফেরিক কার্বস্থিম্যান্টোজ প্রাপ্তবয়স্কদের আয়রনের ঘাটতি জনিত অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- যারা মুখে খাওয়ার আয়রন সহ্য করতে পারে না অথবা মুখে খাওয়ার আয়রন যাদের ক্ষেত্রে অসন্তোষজনক ফলাফল দেয়।
- যে সকল কিডনী রোগীরা ভায়ালাইসিস নির্ভরশীল না।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ফেরিক কার্বন্ধিম্যান্টোজের মাত্রা সংক্রান্ত তথ্য পর্যায়ক্রমে দেওয়া হল: স্টেপ (১) একজন রোগীর কতটুক পরিমাণ আয়রনের প্রয়োজনীয়তা সেটা জানা দরকার, স্টেপ (২) আয়রনের প্রয়োজনীয়তা অনুসারে আয়রন মাত্রা নির্ণয় এবং প্রয়োগ করতে হয় এবং স্টেপ (৩) আয়রন প্রয়োগের পরবর্তীতে আয়রন রোগীর শরীরে পরিপূর্ণতা হয়েছে কিনা সেটি পর্যবেক্ষণ করা হয়। ধাপগুলো নিম্লে দেওয়া হল:

স্টেপ ১: রোগীর আয়রনের পরিমাণ নির্ণয রোগীর ওজন ও হিমোগ্লোবিন লেভেল এর উপর নির্ভর করে আয়রন ঘাটতি পুরনের সম্পূর্ণ মাত্রা নির্ধারন করে ফেরিক কার্বক্সিয়্যাল্টোজ ব্যবহার করা

হয়। রোগীর সম্পূর্ণ আয়রন এর মাত্রা নিচের টেবিল (টেবিল-১) অনুসারে দেওয়া উচিত। টেবিল-১ বোগীব আযবনেব পবিমাণ নির্ণয

	রোগীর দৈহিক ওজন		
হিমোগ্লোবিন (গ্রা/ডে.লি.)	রোগীর ওজন ৩৫ কেজি নিচে	রোগীর ওজন ৩৫ কেজি থেকে ৭০ কেজি এর নিচে	রোগীর ওজন > ৭০ কেজি
<>>0	৫০০ মি.গ্ৰা.	১,৫০০ মি.গ্রা.	২০০০ মি.গ্ৰা.
১০ থেকে ১৪	৫০০ মি.গ্ৰা.	১,০০০ মি.গ্রা.	১,৫০০ মি.গ্ৰা.
> 78	৫০০ মি.গ্রা.	৫০০ মি.গ্রা.	৫০০ মি.গ্রা.

বি: দ্র: রোগীর আয়রনের ঘাটতি আছে কিনা সেটি ল্যাবরেটরি টেস্টের মাধ্যমে নির্ণয় করতে হয়।

স্টেপ ২: রোগীর সর্বোচ্চ আয়রন মাত্রা নির্ণয়

আয়রনের প্রয়োজনীয়তার ওপর ভিত্তি করে ওপরের নির্ধারিত ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ এর যথাযথ মাত্রা নিম্নুলিখিতভাবে প্রয়োগ করা উচিত। ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজের এর একক মাত্রা নিমূলিখিত মাত্রার ওপরে দেওয়া উচিত না।

- সর্বোচ্চ দৈহিক ওজনের ১৫ মি.গ্রা./ কেজি পর্যন্ত ইন্ট্রাভেনাস ইঞ্জেকশনের ক্ষেত্রে এবং ২০ মি.গ্রা./ কেজি পর্যন্ত ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন ক্ষেত্রে।
- ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজের এর সর্বোচ্চ একক মাত্রা ১০০০ মি.গ্রা, আয়রন পর্যন্ত (সর্বোচ্চ ২০ মি.লি. ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ)।
- ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ আয়রনের মাত্রা এক সপ্তাহে ১০০০ মি.গ্রা. এর বেশী দেওয়া যাবে না।

স্টেপ ৩: আয়রন প্রয়োগ পরবর্তী পুনঃ মূল্যায়ন

পৃথকভাবে রোগীর শারীরিক অবস্থার ওপর ভিত্তি করে আয়রন পুনঃ মূল্যায়ন করা হয়। ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজের সর্বশেষ মাত্রা প্রয়োগ করার চার সপ্তাহ পরে রোগীর হিমোগ্রোবিন লেভেল পুনঃ মুল্যায়ন করা উচিত কারণ রোগীকে অবশ্যই যথেষ্ট সময় দেওয়া উচিত ইরাইথ্রোপয়েসিস এবং আয়রনের সঠিক ব্যবহারের জন্য। যদি রোগীর আরও আয়রনের দরকার হয়, সেক্ষেত্রে আয়রনের প্রয়োজনীয়তা উপরোক্ত টেবিল-১ অনুসারে নির্ণয় করা উচিত।

ইন্ট্রাভেনাস ইঞ্জেকশন: ফেমাটোজ™ এর অলঘুকৃত দ্রবণ ইন্ট্রাভেনাস পথে প্রয়োগ করা যেতে পারে। সেক্ষেত্রে সর্বোচ্চ একক মাত্রা ১৫ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত দৈহিক ওজনের যেটি ১০০০ মি.গ্রা. এর বেশী দেওয়া যাবে না। প্রয়োগের মাত্রা নিমুরূপ টেবিল-২ দেওয়া হলঃ

টেবিল–২: ফেমাটোজ $^{\text{TM}}$ ইন্ট্রাভেনাস ইঞ্জেকশন প্রয়োগবিধি

ভলিউম অনুসারে ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ এর প্রয়োজনীয়তা	সমপরিমাণ আয়রনের মাত্রা	প্রয়োগের মাত্রা/ সর্বনিম্ন প্রয়োগের সময়
২ থেকে ৪ মি.লি.	১০০ মি.গ্রা. থেকে ২০০ মি.গ্রা.	কোন সর্বনিম্ল সময় নির্ধারিত নেই
> ৪ থেকে ১০ মি.লি.	> ২০০ মি.গ্রা. থেকে ৫০০ মি.গ্রা.	১০০ মি.গ্রা. আয়রন/মিনিট
> ১০ থেকে ২০ মি.লি.	> ৫০০ মি.গ্রা. থেকে ১০০০ মি.গ্রা.	১৫ মিনিট

ইন্ট্যান্ডেনাস ইনফিউশন: ফেরিক কার্বিক্রম্যান্ট্যেজ ইন্ট্যান্ডেনাস ইনফিউশন এর মাধ্যমে ব্যবহার করা যেতে পারে। সেক্ষেত্রে লঘকরণ করে নিতে হবে এবং সর্বোচ্চ একক মাত্রা ২০ মি.গ্রা./কেজি পর্যন্ত দৈহিক ওজনের যেটি ১০০০ মি.গ্রা. এর বেশী দেওয়া যাবে না। ইনফিউশনের জন্য ফেরিক কার্বব্রিম্যান্টোজ অবশ্যই ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণে লঘু করে নিতে হবে টেবিল-৩ নিয়ম অনুসারে।

ফেমাটোজ[™] অবশ্যই ইন্ট্রাভেনাস পথে দিতে হবে: বোলাস ইঞ্জেকশন এর মাধ্যমে অথবা হিমোডায়ালাইসিস এর সময় লঘু না করে সরাসরি ডায়ালাইসার এর ভেনাস লিম্ব অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন এর মাধ্যমে দিতে হবে যা নিচের টেবিল (টেবিল-৩) এ দেওয়া হল

ভলিউম অনুসারে ফেরিক কার্বপ্রিম্যাল্টোজ এর প্রয়োজনীয়তা	সমপরিমাণ আয়রনের মাত্রা	সর্বোচ্চ পরিমাণ ০.৯% এম/ভি সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ	সর্বোনিম্ন প্রয়োগের সময়
২ থেকে ৪ মি.লি.	১০০ মি.গ্রা. থেকে ২০০ মি.গ্রা.	৫০ মি.লি.	-
> ৪ থেকে ১০ মি.লি.	> ২০০ মি.গ্রা. থেকে ৫০০ মি.গ্রা.	১০০ মি.লি.	৬ মিনিট
> ১০ থেকে ২০ মি.লি.	> ৫০০ মি.গ্রা. থেকে ১০০০ মি.গ্রা.	২৫০ মি.লি.	১৫ মিনিট

বি: দ্র: স্থায়ীত্বের জন্য ফেমাটোজ[™] ২ মি.গ্রা. আয়রন/মি.লি. এর কম লঘুকরণ অনুমোদিত নয়। ফেমাটোজ $^{\text{TM}}$ সাবকিউটেনাস অথবা ইন্ট্রামাসকুলার পথে প্রয়োগ করা যাবে না।

টেবিল-৩: ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন এর জন্য ফেমাটোজ $^{\text{TM}}$ লঘু করার নিয়ম

সুনির্দিষ্ট রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

যে সমস্ত রোগীর হেমোডায়ালাইসিস ডিপেন্ডেন্ট ক্রনিক কিডনী ডিজিজ আছে এই সমস্ত রোগীর ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ একক মাত্রা ২০০ মি.গ্রা. এর ওপরে প্রয়োগ করা উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ ব্যবহারের কোন তথ্যাদি নেই এজন্য ১৪ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার না করাই ভালো। ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশনা:

• ফেরিক কার্বব্রিম্যান্টোজ সক্রিয় উপাদান অথবা এর কোন এব্রিপিয়েন্ট এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

 অন্যান্য প্যারেন্টারাল আয়য়ন উপাদানের ক্ষেত্রে জানা মারাত্মক অতিসংবেদনশী • আয়রন শূন্যতাজনিত অ্যানিমিয়া না হলে যেমন- অন্যান্য মাইক্রোসাইটিক অ্যানিমিয়া

• অতিরিক্ত আয়রন প্রমানিত অথবা আয়রনের ব্যবহার বাধাগ্রস্থ

ফেরিক কার্বব্রিম্যাল্টেজ এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সচরাচর দেখা যায় না এবং সাধারণত সামান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হলেও রোগীর চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন নাই। সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল বমি বমি ভাব সাথে মাথা ব্যথা, মাথাঘোরা এবং উচ্চরক্তচাপ, ইঞ্জেকশন সাইটে প্রতিক্রিয়া, এলানিন অ্যামাইনেট্রান্সফারেজ এর পরিমাণ বন্ধি পেতে পারে এবং রক্তে ফসফরাস এর পরিমাণ কমে যাওয়া। সচরাচর দেখা যায় না এমন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল-অতিসংবেদনশীলতা, ডিসণ্ডইসিয়া, ট্যাকিকারভিয়া, নিম্নবক্তাপ, মুখলাল হয়ে যাওয়া, ডিসনিয়া, বদহজম, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, প্ররাইটিস, ছুলি, ইরাইথিমা, র্য়াশ, পেশির ব্যথা, পিঠে ব্যথা, আর্থ্রলজিয়া, পেশির খিচুনি, জ্বর জ্বর ভাব, অবসাদ, বুকে ব্যথা, পেরিফেরাল ইডিমা, শরীরের তাপমাত্রা ব্রাস, অ্যাসপারেট আমাইনেট্রাপফারেজে বৃদ্ধি, গামা গ্রুটামাইল ট্রাপফারেজে বৃদ্ধি, রক্তে ল্যাকটেট ডিহাইড্রোজিনেজ বৃদ্ধি এবং রক্তে অ্যালকাইন ফসফেট বৃদ্ধি। বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল-অ্যানাফাইল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া, জ্ঞান হারানো, দুশ্চিন্তা, পেলবাইটিস, সিনকোপ, প্রিসিনকোপ, শ্বাসনালীর সংকোচন, পেটফাপা, অ্যানজিওএডিমা, বিবর্ণতা, মুখ ফোলা, কঠিন্যতা, অস্থিরতাবোধ এবং ইনফুরেন্জার মত অসুস্থতা দেখা দিতে পারে।

নশীল প্রতিক্রিয়াঃ ফেরিক কার্বস্থিম্যাল্টোজ ব্যবহারে মারাত্মক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া সহ এনাফাইল্যাকটিক-টাইপ প্রতিক্রিয়া হতে পারে যা জীবনের জন্য মারাতক ঝঁকিপর্ন হতে পারে। রোগীর শক্ত চিকিৎসাগতভাবে গুরুতপর্ন নিম্ররক্তচাপ, জ্ঞান হারানো এবং মানসিক শক্তি নিপ্রশেষ হতে পারে। ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ ইনফিউশন প্রয়োগের নূন্যতম ৩০ মিনিট পর পর্যন্ত অতিসংবেদনশীলতার লক্ষণ ও উপসর্গ পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ শুধুমাত্র প্রয়োগ করা যাবে যখন মারাত্মক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ায় চিকিৎসকবৃন্দ এবং চিকিৎসা তাড়াতাড়ি প্রাপ্য। অন্যান্য মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাথে অত্যাধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ায় সাথে অত্যাধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া সহ ফুসকুড়ি, র্যাস, ছুলি, শ্বাসকষ্ট এবং নিমুরক্তচাপ হতে পারে।

অস্থায়ী সিস্টেলিক রক্তচাপ বৃদ্ধি এবং কখনও মুখে লালচে ভাব, ঘুম ঘুম ভাব, বমি বমি ভাব দেখা যায়। এইসব বৃদ্ধি সাধারণত ফেরিক কার্বক্সিয়ান্টোজ দেওয়ার পর পর ঘটে এবং ৩০ মিনিটের ভিতর কমে যায়। প্রতিবার ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ প্রয়োগের পর উচ্চরক্তচাপ এর লক্ষণ ও উপসর্গগুলো পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে

ল্যাবরেটরি পরীক্ষার পরিবর্তন

ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ প্রয়োগের ২৪ ঘন্টায় ফেরিক কার্বক্সিম্যান্টোজ আয়রনের পরিমাপে ল্যাবরেটরি পরীক্ষার সেরাম আয়রনের পরিমাণ বেশী অনুমান

করা হয়। ওম্বধ আন্তঃক্রিয়া

আনুষ্ঠানিকভাবে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজের সাথে ওযুধের প্রতিক্রিয়ায় কোন তথ্যাদি নেই।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ফেবিক কার্বভিম্ন্যান্ট্রাজ গর্ভাবতী মহিলাদের ব্যবহাবের কোন তথ্যাদি নেই। পর্যাপ্ত সার্বধাণতার সাথে বঁকি অথবা সবিধা অনধারন করে গর্ভাবস্থায় দেওয়া উচিত নয়। প্রাণীদের উপর পরিচালিত রিপোর্টে দেখা যায় ফেরিক কার্বাক্সম্যাল্টোজ যে আয়রন নির্গত করে তা প্লাসেন্টাল বেরিয়ার ক্রস করতে পারে এবং গর্ভাবস্থায় ব্যবহারে ভ্রুণ এর দেহের কাঠামো বিকাশকে প্রভাবিত করতে পারে।

যদি ফেরিক কার্বক্সিয়ান্টোজ ব্যবহারে অনাগত শিশুর ঝুঁকির চেয়ে সুবিধা বেশি হয় সেক্ষেত্রে ২য় ত্রৈমাসিক ও ৩য় ত্রৈমাসিক এ সীমিত আকারে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে : ফেরিক কার্বস্থিম্যান্টোজ মাতৃদুগ্ধ নিঃসৃত হলেও সাধারণত শিশুকে আক্রান্ত করে না।

অতিমাত্রা

ফেরিক কার্বন্ধিম্যান্টোজের অতিবিক্ত ব্যবহারে স্টোরেজ সাইটে আযবন জমা হতে পারে যা হেমোসিডারোসিস সঙ্গি করতে পারে। আযবনের পারোমিটার যেমন সেরাম ফেরিটিন এবং ট্রান্সফেরিন এর সম্পৃক্ততা আয়রনের জমা হওয়াতে সহায়তা করে। যদি আয়রনের অ্যাকুউমুলেশন ঘটে তাহলে স্ট্যান্ডার্ড মেডিকেল প্র্যাকটিস অনুসারে চিকিৎসা দিতে হবে যেমন-আয়রন চিলেটর ব্যবহার বিবেচনা করা। সংরক্ষণ

আলো থেকে দরে, ঠান্ডা (৩০°সে, এর নিচে) ও শুকনো স্থানে রাখন। ফিজে রাখবেন না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন।

ফেমাটোজ™ ১০০: প্রতিটি বাব্লে আছে ২ মি লি. ফেরিক কার্বস্থিম্যান্টোজ ইঞ্জেকশনের জীবাণমক্ত দবণের একটি এ্যাম্পলের একটি ব্লিস্টার প্যাক এবং সাথে রয়েছে ৫০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণের ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড (নরমাল স্যালাইন), একটি ৩ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি ইনফিউশন সেট, একটি অ্যালকোহল প্যাড, একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ এবং একটি প্লাস্টিক হ্যাংগার।

ফেমাটোজ™ ৫০০: প্রতিটি বাব্দে আছে ১০ মি.লি. ফেরিক কার্বব্রিম্যাল্টোজ ইঞ্জেকশনের জীবাণুমুক্ত দ্রবণের একটি এ্যাম্পুলের একটি ব্লিফটার প্যাক এবং সাথে রয়েছে ১০০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণের ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড (নরমাল স্যালাইন), একটি ১০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি ইনফিউশন সেট, একটি আলিকোহল প্যাড, একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ এবং একটি প্রাস্টিক হ্যাংগার।

ফেমাটোজ™ ১ গাম: প্রতিটি বাব্দ্রে আছে ১০ মি লি ফেবিক কার্ববিদ্যালিটাজ ইঞ্জেকশনের জীবাণমক্ত দবণের একটি এাম্পলের একটি রিস্টার পাকে এবং সাথে রয়েছে ২৫০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত দ্রবণের ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড (নরমাল স্যালাইন), একটি ২০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি ইনফিউশন সেট, একটি অ্যালকোঁহল প্যাড, একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ, একটি গ্লাস্টিক হ্যাংগার এবং ১টি এ্যাস্পুল ব্রেকার

প্রস্তুতকারক ঃ

