

# NefroFer

Fe sucrose

## AkTIF\* Atasi Anemia

### KOMPOSISI

Tiap 5 mL larutan mengandung: besi sebagai Fe sucrose 100 mg dalam sediaan ampul. Larutan berwarna coklat, steril, cair, kompleks dari polynuclear iron (III)-hydroxide dalam sucrose untuk pemakaian intravena.

### INDIKASI

Anemia defisiensi Fe pada pasien dengan hemodialisis kronik yang mendapatkan terapi eritropoietin.

### CARA KERJA

Fe sucrose akan dipisahkan oleh sistem retikuloendotelial menjadi Fe dan sucrose. Komponen Fe-nya didistribusikan terutama ke dalam darah dan sebagian ke dalam cairan ekstrasvaskular. Sedangkan komponen sucrose-nya akan dieliminasi terutama melalui urin.

### DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

#### Dosis:

Ditunjukkan oleh mg (miligram) dari bagian Fe-nya. Tiap mL mengandung 20 mg Fe elemental. Dosis yang direkomendasikan untuk terapi defisiensi Fe pada pasien dengan hemodialisis adalah 5 mL (100 mg besi elemental), diberikan intravena selama prosedur dialisis berlangsung. Sebagian besar pasien membutuhkan dosis kumulatif minimum 1000 mg Fe, yang diberikan dalam 10 kali sesi dialisis berturut-turut, untuk mencapai kadar hemoglobin atau hematokrit yang diinginkan.

Pasien dapat melanjutkan kebutuhan terapi dengan dosis terendah yang dibutuhkan untuk mempertahankan target kadar hemoglobin, hematokrit dan parameter laboratorium penyimpanan Fe dalam batas yang dapat diterima.

#### Pemberian:

Hanya diberikan secara intravena dengan injeksi lambat atau melalui infus. Pada uji klinis Fe sucrose diberikan secara intravena langsung ke selang dialisis.

#### Injeksi intravena lambat:

Pada pasien dengan penyakit ginjal kronik, dapat diberikan tanpa pengenceran dengan injeksi intravena lambat ke selang dialisis dengan rata-rata kecepatan 1 mL (20 mg Fe) larutan per menit tidak lebih dari satu ampul (100 mg Fe). Larutan yang tidak terpakai harus dibuang.

#### Infus:

Dapat diberikan melalui infus (ke dalam *dialysis line* untuk pasien hemodialisis). Tiap ampul harus dilarutkan maksimum dalam 100 mL NaCl 0,9%, dan segera diinfuskan. Larutan harus diinfus dengan kecepatan 100 mg Fe dalam waktu minimum 15 menit. Larutan yang tidak terpakai harus dibuang.

#### Rekomendasi dosis:

Dewasa: 100 mg Fe diberikan satu sampai tiga kali seminggu untuk mencapai total dosis 1000 mg dalam 10 dosis, diulang jika diperlukan. Frekuensi dari dosis sebaiknya tidak lebih dari tiga kali seminggu. Pasien dapat melanjutkan terapi yang dibutuhkan dengan Fe intravena pada dosis yang lebih rendah untuk mempertahankan kadar hemoglobin, hematokrit dan parameter laboratorium dari penyimpanan Fe dalam batas-batas yang dapat diterima.

### PERHATIAN

#### Umum:

Karena ekskresi Fe tubuh terbatas dan kelebihan Fe di jaringan dapat berbahaya, perhatian harus diberikan dalam memberikan Fe pada keadaan dimana kadar Fe jaringan berlebihan. Pasien perlu dimonitor secara periodik dari parameter-parameter hematologi dan hematinik (hemoglobin, hematokrit, feritin serum dan saturasi transferin). Terapi Fe seharusnya tidak diberikan pada pasien dengan kandungan Fe berlebih. Nilai saturasi transferin akan meningkat dengan cepat setelah pemberian Fe sucrose IV. Peningkatan nilai Fe serum secara nyata dapat terlihat setelah 48 jam pemberian IV.

#### Reaksi hipersensitivitas:

Reaksi hipersensitivitas jarang dilaporkan pada pasien yang mendapat Fe sucrose. Beberapa kasus reaksi hipersensitivitas ringan dan sedang pernah ditemukan.

### PT. KALBE FARMA Tbk.

Gedung Kalbe, Jl. Let. Jend Suprpto Kav 4, Jakarta 10510 - Indonesia. PO Box 3105 JAK.  
Telp.: (021) 428 73888 - 89, Fax.: (021) 428 73680  
Website: <http://www.kalbe.co.id>  
Hotline: 0888-16-11-403, Senin - Jumat (09.00-15.30)

#### Hipotensi:

Hipotensi jarang dilaporkan pasien hemodialisis yang mendapat terapi intravena. Hipotensi setelah pemberian Fe sucrose berhubungan dengan kecepatan pemberian dan total dosis yang diberikan. Pemberian harus diberikan berdasarkan pada panduan yang direkomendasikan.

#### PERINGATAN

Reaksi hipersensitivitas pernah dilaporkan pada pemakaian produk Fe injeksi.

#### EFEK SAMPING

Umum: sakit kepala, demam, nyeri, asthenia, rasa lelah, malaise.

Kardiovaskular: hipotensi, nyeri dada, hipertensi, hipervolemia.

Sistem gastrointestinal: mual, muntah, nyeri abdomen, peningkatan enzim hati.

Sistem saraf pusat dan perifer: *dizziness*.

Sistem muskuloskeletal: kram/kram tungkai, nyeri muskuloskeletal.

Sistem respirasi: dispnea, pneumonia, batuk.

Kulit dan lainnya: pruritus, reaksi di tempat pemberian.

#### KONTRAINDIKASI

- Anemia yang tidak disebabkan karena defisiensi Fe.
- Kadar Fe tubuh yang berlebih atau timbulnya gangguan pada pemakaian Fe.
- Riwayat hipersensitivitas terhadap pemberian preparat Fe secara parenteral.
- Pasien dengan riwayat asma, eksim atau alergi yang bersifat atopik, karena mereka akan lebih rentan terhadap reaksi alergi.
- Riwayat sirosis atau hepatitis atau adanya peningkatan transaminase serum pada pemeriksaan laboratorium.
- Infeksi akut atau kronik, karena pemberian secara parenteral dapat mengakserebasi infeksi dari bakteri atau virus.
- Kehamilan pada trimester pertama.

#### INTERAKSI OBAT

Injeksi Fe sucrose sebaiknya jangan diberikan bersamaan dengan preparat Fe oral, karena akan menurunkan absorpsi dari Fe oral.

#### DOSIS BERLEBIH

Dosis Fe sucrose injeksi yang melebihi kebutuhan Fe dapat menyebabkan akumulasi dari Fe di dalam tempat penyimpanannya, sehingga dapat menyebabkan hemosiderosis. *Monitoring* periodik dari parameter Fe seperti feritin serum dan saturasi transferin dapat menilai adanya akumulasi. Jangan diberikan pada pasien dengan kelebihan kadar Fe dan harus dihentikan bila kadar feritin serum telah mencapai atau melebihi dari panduan yang ditetapkan. Perhatian harus diberikan untuk menghindari terjadinya kelebihan Fe seperti anemia yang tidak responsif terhadap terapi.

Tanda-tanda dari overdosis atau infus Fe sucrose terlalu cepat adalah hipotensi, sakit kepala, mual, muntah, *dizziness*, nyeri sendi, paresthesia, nyeri abdomen dan otot, edema dan kolaps kardiovaskular.

#### PENYIMPANAN

Simpan dalam kemasan asli pada suhu 25°C.

Jangan dibekukan.

#### SEDIAAN DAN KEMASAN

Tersedia dalam bentuk ampul dosis tunggal 5 mL.

Tiap 5 mL ampul mengandung 100 mg Fe (20 mg/mL).

Box berisi 5 ampul.

No. Reg.: DKL0611637343A1.

