For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Prescribing Information

Encifer™

Iron Sucrose Injection USP

Composition :
Each 5 ml contains :
Ferric Hydroxide in Complex with Sucrose
equivalent to elemental Iron 100 mg

Description :
Encifer is a brown, sterile, aqueous, complex of polynuclear iron (III)-hydroxide in sucrose (Iron Sucrose) for intravenous use. Iron sucrose injection has a molecular weight of approximately 34,000-60,000 Daltons. Each ml contains 20 mg elemental iron as iron sucrose in water for injection. Iron sucrose is available in 5 ml single dose ampoule (100 mg elemental iron per 5 ml).
The drug product contains approximately 30% sucrose w/v (300 mg/ml) and has a pH of 10.5-11.1. The product contains no preservatives. The osmolarity is not less than 1130 and not more than 1350 mOsmol/L.

Clinical Pharmacology :
Pharmacodynamics : Following intravenous administration, iron sucrose is dissociated by the reticuloendothelial system into iron and sucrose.
Pharmacokinetics : Following intravenous doses of iron sucrose, the iron component exhibits first order kinetics with an elimination half-life of 6 h, total clearance of 1.2 L/h, non-steady state apparent volume of distribution of 10.0 L and steady state apparent volume of distribution of 7.9 L Since iron disappearance from serum depends on the need for iron in the iron stores and iron utilizing tissues of the body, serum clearance of iron is expected to be more rapid in iron deficient patients treated with iron sucrose as compared to healthy individuals. The effects of age and gender on the pharmacokinetics of iron sucrose have not been studied.
Distribution : Following intravenous doses of iron sucrose, the iron component appears to distribute mainly in blood and to some extent in extra vascular fluid. Following IV administration iron may also distributes to some extents in the liver, spleen and bone marrow.
Metabolism and Elimination : Following intravenous administration of iron sucrose, iron sucrose is dissociated into iron and sucrose by the reticuloendothelial system. The sucrose component is eliminated mainly by urinary excretion.

Indication and Usage :
Iron sucrose is indicated in the treatment of iron deficiency anemia in patients undergoing chronic hemodialysis in CRF who are receiving supplemental erythropoietin therapy.

Dosage and Administration :
The dosage of iron sucrose is expressed in terms of mg elemental iron. Each mL contains 20 mg of elemental iron.
The recommended dosage of iron sucrose for the repletion treatment of iron deficiency in hemodialysis patients is 5 mL of iron sucrose (100 mg of elemental iron) delivered intravenously during the dialysis session. Most patients will require a minimum cumulative dose of 1000 mg of elemental iron, administered over 10 sequential dialysis sessions, to achieve a favorable hemoglobin or hematocrit response. Patients may continue to require therapy with Iron sucrose or other intravenous iron preparations at the lowest dose necessary to maintain target levels of hemoglobin, hematocrit and laboratory parameters of iron storage within acceptable limits.

Administration : Iron sucrose must only be administered intravenously either by slow injection or by infusion.
Slow intravenous injection : In chronic renalfailure (CRF) patients, Iron sucrose may be administered undiluted by slow intravenous injection into the dialysis line at a rate of 1 mL (20 mg iron) solution per minute (i.e., 5 minutes per ampoule] not exceeding one ampoule iron sucrose (100 mg iron) per injection. Discard any unused portion.
Infusion : Iron sucrose may also be administered by infusion (into the dialysis line for hemodialysis patients). The content of each vial must be diluted exclusively in a maximum of 100 mL of 0.9% NaCl, immediately prior to infusion. The solution should be infused at a rate of 100 mg of iron over a period of at least 15 minutes. Unused diluted solution should be discarded.
NOTE : *Do not mix Encifer with other medications or add to parenteral nutrition solutions for intravenous infusion. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever the solution and container permit.*

Recommended Dosage :
Adults : 100 mg iron administered one to three times per week to a total dose of 1000 mg in 10 doses, repeat if needed. Frequency of dosing should be not more than three times weekly. Patients may continue to require therapy with intravenous Iron at the lowest dose necessary to maintain levels of hemoglobin, hematocrit and laboratory parameters of iron storage within acceptable limits.

Side effects :
Side effects include Hypotension, Chest pain, Hypertension, Hypervolemia, CHF, cramps, Musculoskeletal pain, Diarrhea, nausea, vomiting, abdominal pain, elevated liver enzymes, skin irritation, Pruritis, application site reaction dizziness, dyspnea, pneumonia, cough, headache, fever, asthenia, unwell, malaise, pain.

Drug interactions :
Iron sucrose should not be administered concomitantly with oral iron preparations since the absorption of oral iron is reduced.

Warning :
Hypersensitivity reactions have been reported with injectable iron products. Before using check for absence of sediments.

Precautions :
General : Because body iron excretion is limited and excess tissue iron can be hazardous, caution should be exercised to withhold iron administration in the presence of evidence of tissue iron overload. Patients receiving Iron sucrose requires periodic monitoring of hematologic and hematinic parameters. Iron therapy should be withheld in patients with evidence of iron overload. Transferrin saturation values increase rapidly after IV administration of iron sucrose; thus, serum iron values may be reliably obtained 48 hours after IV dosing.
Hypersensitivity Reactions : Serious hypersensitivity reactions have been rarely reported in patients receiving iron sucrose.
Hypotension : Hypotension has been reported in hemodialysis patients receiving intravenous iron. Hypotension following administration of iron sucrose may be related to rate of administration and total dose administered. Caution should be taken to administer iron sucrose according to recommended guidelines.
Carcinogenesis, Mutagenesis, and Impairment of Fertility : No long-term studies in animals have been performed to evaluate the carcinogenic potential of iron sucrose.
Pregnancy Category B : No adequate and well controlled studies in pregnant women have been reported. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.
Nursing Mothers : It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when iron sucrose is administered to a nursing woman.
Paediatric Use : Safety and effectiveness of iron sucrose in paediatric patients have not been established.
Gerjatric Use : Safety and effectiveness of iron sucrose in paediatric patients have not been established.

Overdose :
Dosage of iron sucrose in excess of iron need may lead to accumulation of iron in storage sites leading to hemosiderosis, Periodic monitoring of iron paramenters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognizing iron accumulation. Iron sucrose should not be administered to patients with iron overload and should be discontinued when serum ferritin levels equal or exceed established guidelines. Particular caution be exercised to avoid iron overload where anemia unresponsive to treatment has been incorrectly diagnosed as iron deficiency anemia. Symptoms associated with overdosage or infusing iron sucrose too rapidly included hypotension, headache, vomiting nausea, dizziness, joint aches, paresthesia, abdominal and muscle pain, edema, and cardiovascular collapse, Most symptoms have been successfully treated with IV fluids, hydrocortisone, and/or antihistamines, Infusing the solution as recommended or at a slower rate may also alleviate symptoms.

Contraindication :
The use of iron sucrose is contraindicated in patients with evidence of iron overload, in patients with known hypersensitivity to iron preparations or any of its inactive components and in patients with anemia not caused by iron deficiency.

Storage :
Store in a dark place, below 25°C.
Do not freeze.

Presentation :
5 ampoules of 5 ml each.

Manufactured by :
Emcure®
PHARMACEUTICALS LTD.
Hinjwadi, Pune - 411 057, INDIA.
℠ Trade Mark Owners.

510003112SN01

VIN'S
10507

Front

Uniquement à l'usage du corps Médical Des centres hospitalier ou des laboratoires.

BREVES INFORMATIONS

Encifer™

Sucrose de fer USP injectable

COMPOSITION :
Chaque 5ml contient : Le complexe sucrose d'hydroxyde ferrique équivalent au fer élémentaire 100 mg.

DESCRIPTION :
Encifer est un complexe polynucléaire de sucrose d'hydroxyde de fer III (sucrose de fer), brun, stérile, aqueux pour l'usage intraveineuse. Le sucrose de fer injectable a un poids moléculaire approximativement de 34.000-60.000 Dalton.

Chaque ml contient 20mg de fer élémentaire sous forme de sucrose de fer dans l'eau pour injection.
Le sucrose de fer est disponible dans une ampoule d'une dose unique de 5ml (100mg de fer élémentaire par 5ml).
Le produit contient approximativement 30% de sucrose P/V (300mg/ml) et a un PH de 10,5-11,1.
L'osmolarité n'est pas moins que 1130 et n'est pas plus que 1350 mosmol/L

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :
PHARMACODYNAMIQUE :
Après l'administration intraveineuse, le sucrose de fer est dissocié par le système réticuloendothéliale en fer et sucrose

PHARMACOCINETIQUE :
Après l'administration intraveineuse, le composant fer montre les premières propriétés cinétiques avec une demi-vie d'élimination de 6h, la clearance totale de 1,2 L/h, l'état non régulier du volume apparent de distribution de 7,9 L. Depuis lors, la disparition du fer à partir du sérum dépend du besoin en fer dans le réserve et l'utilisation du fer dans les tissus du corps, la clearance sérique du fer est appelé à être plus rapide chez les patients avec déficience en fer traités avec le sucrose de fer comparés aux individus bien portant.
Les effets liés à l'âge et au genre en pharmacocinétique du sucrose de fer n'ont pas été étudiés.

DISTRIBUTION :
Après les doses intraveineuses du sucrose de fer, le composant fer se distribue surtout dans le sang et dans quelques espaces du fluide extravasculaire.
Après l'administration IV, le fer peut aussi se distribuer dans quelques espaces du foie, rate et moelle osseuse.

METABOLISME ET ELIMINATION :
Après l'administration IV du sucrose de fer, le sucrose de fer est dissocié en fer et sucrose par le système réticuloendothéliale. Le composant sucrose est éliminé surtout par l'excrétion urinaire.

INDICATION ET USAGE :
Le sucrose de fer est indiqué dans le traitement de l'anémie due à une déficience en fer chez les patients ayant subi l'hémodialyse chronique dans l'insuffisance rénale chronique et recevant une thérapie supplémentaire en érythropoïétine.

DOSAGE ET ADMINISTRATION :
Le dosage du sucrose est exprimé en terme de mg de fer élémentaire. Chaque ml contient 20mg de fer élémentaire.
Le dosage recommandé du sucrose de fer pour le traitement de la réplétion de la déficience en fer chez les patients hémodialysés est de 5ml du sucrose de fer (100mg de fer élémentaire) délivré en intraveineuse durant la session de dialyse. Tous les patients requièrent une dose minimum cumulative de 1000mg de fer élémentaire, administré à plus de 10 sessions de séance de dialyse, pour atteindre la réponse normale de l'hémoglobine ou de l'hématocrite.

Les patients peuvent continuer le traitement avec le sucrose de fer ou autres préparations intraveineuse de fer à de faibles doses nécessaires pour maintenir le niveau souhaité de l'hémoglobine, hématocrite et les paramètres de laboratoire de la réserve en fer dans les limites acceptables.

Administration :
Le sucrose de fer doit seulement être administré par la voie intraveineuse, soit par injection lente ; soit par infusion

Injection intraveineuse lente : chez les patients avec insuffisance rénale chronique, le sucrose de fer peut être administré non dilué par injection intraveineuse lente dans le processus de dialyse avec la prise de 1ml/ (20mg) de solution par minute (par ex.5 minutes par ampoule) ne pas excéder une ampoule du sucrose de fer (100mg) par injection. Ecarter toute solution contenant de particules.

Infusion : le sucrose de fer peut aussi être administré par infusion (dans le processus de dialyse pour les patients sous hémodialyse). Le contenu de chaque ampoule doit être dilué exclusivement dans, au maximum 100ml de Nacl 0,9%, placer immédiatement l'infusion.

La solution doit être infusée à un taux de 100mg de fer dans une période d'au moins 15 minutes.
La solution diluée non utilisée doit être écartée.

NOTE : Ne pas mélanger Encifer avec d'autres médicaments ou additionner aux solutions de nutrition parentérale par infusion intraveineuse. Les solutions parentérales doivent être observés s'il n'y a pas présence des particules et décoloration avant administration, toutes les fois que la solution et le récipient le permet.

DOSAGE RECOMMENDE :
Adultes : 100mg de fer administré 1-3 fois par semaine pour une dose totale de 1000mg en 10 prises, à répéter si besoin il y a. la fréquence de dosages ne doit pas être plus que 3 fois par semaine. Le patient peut continuer à avoir de la thérapie avec le fer intraveineux à des faibles doses nécessaires pour maintenir le taux de l'hémoglobine, hématocrite et les paramètres de laboratoire du fer en réserve dans les limites acceptables.

EFFETS SECONDAIRES :
Les effets secondaires comprennent, l'hypertension, douleurs à la poitrine, Hypotension, Hypervolémie, insuffisance hépatique chronique, crampes, douleurs musculosquelettique, diarrhée, vomissement, douleur abdominale, élévation des enzymes du foie, irritation de la peau, prurit, réaction sur le site d'application, vertige, dyspnée , pneumonie, toux, mal de tête, fièvre, asthénie, indisposition, malaise, douleur.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Le sucrose de fer ne doit pas être administré concomitamment avec les préparations orales de fer parce que l'absorption du fer oral est réduite.

AVERTISSEMENT :
Les réactions d'hypersensibilité ont été reportées avec le fer injectable. Avant l'utilisation, vérifier l'absence des particules.

PRECAUTIONS :
GENERAL, Du fait que l'excrétion du fer corporel est limitée, l'excès du fer dans les tissus peut être incertain ; la précaution doit être observée dans l'administration du fer en présence d'un surdosage évident du fer tissulaire.
Les patients recevant le sucrose de fer requièrent un monitoring périodique des paramètres hématologiques et hématiques. La thérapie de fer doit être évitée aux patients avec une évidence de surcharge en fer.

La valeur de saturation de la transferrine augmente rapidement après l'administration IV du sucrose de fer : ainsi la valeur du fer sérique peut être sûrement obtenue 48 heures après un dosage I.V.
Réaction d'hypersensibilité : des sérieuses réactions d'hypersensibilité ont été rarement reportées chez les patients sous sucrose de fer.
HYPOTENSION : l'hypotension a été reportée chez les patients sous hémodialyse recevant le fer IV. L'hypotension due à l'administration du sucrose de fer peut être liée au taux d'administration et à la dose totale administrée.
La précaution doit être prise pour administrer du sucrose de fer suivant les doses recommandées.

Carcinogène, Mutagenèse et défaillance de fertilité : des études à long terme chez les animaux n'ont pas été performantes pour évaluer le potentiel carcinogène du sucrose de fer.
GROSSESSE catégorie B : Des études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte n'ont pas été reportées. Parce que les études sur la reproduction animale ne sont pas toujours prédictives de la réponse chez les humains, ce produit doit être utilisé durant la grossesse seulement si clairement il y a besoin.

Femme allaitante : Il n'est pas connus si ce produit est excrété dans le lait maternel. Parce que plusieurs produits sont excrétés dans le lait maternel, la précaution doit être prise lorsque le sucrose de fer est administré chez la femme allaitante.

Usage en pédiatrie : La sécurité et l'efficacité du sucrose de fer en pédiatrie n'ont pas été établies.
Usage en Gériatrie : la sécurité et l'efficacité du sucrose de fer chez les personnes âgées n'ont pas été établies.

SURDOSAGE :
Le dosage du sucrose de fer excédant le besoin en fer peut conduire à l'accumulation du fer dans le site de stockage conduisant à l'hémosiderose. Le monitoring périodique des paramètres du fer aussi bien pour la ferritine sérique que pour la saturation de la transferrine peut aider à reconnaître l'accumulation du fer.
Le sucrose de fer ne doit pas être administré chez les patients avec une surcharge en fer et doit être suspendu lorsque le niveau de la ferritine sérique est atteint ou excède la norme établie.

Des précautions particulières peuvent être observé dans la surcharge en fer quand l'anémie ne répondant pas au traitement a été mal diagnostiquée comme anémie due à la déficience en fer.

Les symptômes associés à la surcharge du infusion du sucrose de fer comprennent également : Hypotension, mal de tête, vomissement, nausée, vertige, paresthésie, douleur abdominale et musculaire, œdème, et collapse cardiovasculaire. Tous ces symptômes on été traités avec succès en utilisant le fluide IV d'hydrocortisone, et /ou antihistaminique ; la solution en infusion est aussi recommandée ou pour retarder aussi le niveau de manifestation des symptômes.

CONTRE INDICATION :
L'usage du sucrose de fer est contre-indiqué chez les patients avec une évidence de surcharge en fer, chez les patients qui connaissent l'hypersensibilité aux préparations de fer ou à un de composants de la formulation et chez les patients avec anémie non causée par la déficience en fer.

STOCKAGE :
Conserver à un endroit sombre, en dessous de 25°C.
Ne pas congeler.

PRESENTATION :
5 ampoules de 5 ml chacune.

Fabriqué par:
Emcure®
PHARMACEUTICALS LTD.
Hinjwadi, Pune - 411 057, INDE.
℠ Marque déposée.

510003112SN01

VIN'S
2407

Back

For Emcure use (Internal Reference) only.

Product	Encifer	**New / Revised A/W**	New A/W	**FDA Lic. Availability**	Avail
Dosage form	Injection	**Reason for change**	N.A.	**Proof 1**	03.03.2007
Therapeutic Category	Haematinics	**Colour Scheme**	Black	**Corrections of Proof 1**	Editorial changes
Item	Senagal Export Label A/W	**Pantone Shades**	N.A.	**Proof 2**	05.03.2007
Dimension	L. 160 x H. 210 mm	**Total No. of Colours**	1	**Corrections of Proof 2**	Editorial changes
Substrate	Super White maplitho paper (J.K. Mill)	**Special Effect (if any)**	N.A.	**Proof 3**	22.03.2007
Specification	60 GSM	**Item Code**	510003112SN01	**Corrections of Proof 3**	Editorial changes
Printing Area	B/B	**Marketing Division**	Emcure Export	**Final**	10.05.2007
Item Style	N.A.	**Design / Colour Approved on**	N.A.	**A/W Checked by**	Mr. Datir S. M.
A/W Proportion	Same Size	**Vendor**	Dayal & Asso.	**A/W Verified by**	Mr. Nikam K. P.
Product Status	Emcure L/L Samrudh	**Country**	Senegal	**A/W Approved by**	Mr.
Remark (If any) : New product for Senagal Export					