

## ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

### ยาเฟอรัสฟูมาเรต (ferrous fumarate) ชนิดเม็ด

#### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

กรณีเอกสารกำกับยาภาษาไทย

<ชื่อการค้าภาษาไทย><ความแรง><รูปแบบยา>                      ระบุโดยบริษัทฯ

กรณีเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

<ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ><ความแรง><รูปแบบยา>                      ระบุโดยบริษัทฯ

#### 2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาเฟอรัสฟูมาเรต 200 มิลลิกรัม ซึ่งมีธาตุเหล็ก 65 มิลลิกรัม

#### 3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า >                      ระบุโดยบริษัทฯ

<วัตถุประสงค์ของเส้นแบ่งเม็ดยา>    (ถ้ามี) ระบุโดยบริษัทฯ

#### 4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

##### 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

ป้องกันและรักษาภาวะเลือดจางจากการขาดเหล็ก

##### 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

##### ขนาดยาที่แนะนำ (Recommended dose)

###### ก. ขนาดยาในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ

- สำหรับป้องกันภาวะเลือดจางจากการขาดธาตุเหล็ก – รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1-2 ครั้ง (60-120 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)

- สำหรับรักษาภาวะเลือดจางจากการขาดธาตุเหล็ก – รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 2-3 ครั้ง (100-200 มิลลิกรัมของธาตุเหล็กต่อวัน)

###### ข. ขนาดยาในเด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในเด็ก

###### ค. ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

ขนาดยาในผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง ควรระมัดระวังการใช้ธาตุเหล็ก เนื่องจากอาจมีปริมาณธาตุเหล็กเพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตามไม่มีการกำหนดแนวทางการปรับขนาดที่แน่นอน

## วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

รับประทานยานี้ตอนท้องว่าง โดยรับประทานก่อนอาหาร อย่างน้อย 1 ชั่วโมง หรือหลังอาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมง และควรรับประทานยาให้ตรงเวลาทุกครั้ง หากการรับประทานยานี้ทำให้เกิดอาการไม่สบายท้อง ให้รับประทานยาพร้อมอาหารจะช่วยลดอาการไม่สบายท้องได้

### 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

- 1) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่แพ้ยาเพอร์ริสฟูมาเรต หรือเกลือของเหล็กชนิดอื่น หรือ ธาตุเหล็ก หรือ ส่วนประกอบอื่นในตำรับยา
- 2) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีเหล็กสะสมในร่างกายมากอยู่แล้ว เช่น โรคผิวหนังเปลี่ยนสีจากภาวะเหล็กคั่งในเนื้อเยื่อ (haemochromatosis) ภาวะเหล็กคั่งในเลือด (haemosiderosis) ผู้ที่รับเลือดบ่อยๆ และภาวะปัสสาวะมีเฮโมโกลบินกำเริบยามกลางคืน (paroxysmal nocturnal haemoglobinuria เพราะอาจทำให้เกิดพิษจากเหล็กได้
- 3) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังมีแผลในทางเดินอาหาร (active peptic ulcer) ลำไส้เล็กอักเสบเฉพาะที่ (regional enteritis) และลำไส้ใหญ่อักเสบเป็นแผลเปื่อย (ulcerative colitis)
- 4) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดจางจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่เกิดจากการขาดธาตุเหล็ก

### 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา [Special warnings and precautions for use]

1. ไม่ควรใช้ยาที่มีธาตุเหล็กติดต่อกันนานเกิน 6 เดือน เว้นแต่เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกอย่างต่อเนื่อง เช่น มีประจำเดือนออกมากผิดปกติ หรือตั้งครรภ์ซ้ำหลาย ๆ ครั้ง หรือตามแพทย์สั่ง เพราะการใช้เหล็กนานเกินไปอาจทำให้เหล็กสะสมในร่างกายมากจนเกิดอันตรายได้
2. ไม่ควรใช้ยาที่มีธาตุเหล็กในขนาดสูงเกินไป เพราะอาจทำให้มีเหล็กสะสมในร่างกายมากจนเกิดอันตรายได้
3. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในขณะที่ตั้งครรภ์หรือกำลังจะตั้งครรภ์ ให้นมบุตร ผู้ที่มีประวัติมีเหล็กเป็นประจำ โรคตับ หรือการทำงานของตับบกพร่อง และ แผลเปื่อยเพปติกที่ได้รับการรักษาแล้ว หรือที่สามารถควบคุมอาการได้ เพราะเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากยามากกว่าผู้อื่น
4. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยหลังตัดกระเพาะอาหาร เนื่องจากดูดซึมธาตุเหล็กได้ต่ำ

5. ควรตรวจคัดกรองการขาดวิตามินบี 12 หรือ โฟเลตร่วมด้วย เพราะภาวะเลือดจางที่เกิดจากการขาดธาตุเหล็กร่วมกับวิตามินบี 12 หรือ โฟเลต อาจทำให้เกิดภาวะเลือดจางชนิดเม็ดเลือดแดงมีขนาดเล็กกว่าปกติ (microcytic anaemia) ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยธาตุเหล็กเดี่ยวๆ
6. เก็บให้พ้นมือเด็ก เพราะการได้รับยาเกินขนาด อาจทำให้อันตรายถึงชีวิต

#### 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ [Interactions with other medicinal products and other forms of interactions]

- 1) ยาบางชนิดเมื่อให้ร่วมกับธาตุเหล็กจะสามารถลดการดูดซึมของเหล็กหรือเหล็กลดการดูดซึมของยา เช่น ยาฆ่าเชื้อในกลุ่ม tetracyclines ยาทดแทนฮอร์โมนไทรอยด์ เช่น levothyroxine levodopa methyl dopa ยาฆ่าเชื้อในกลุ่ม quinolones เช่น ciprofloxacin และ norfloxacin ยาในกลุ่ม bisphosphonates cholestyramine โดยควรรับประทานยาเหล่านี้ห่างจากยาที่มีธาตุเหล็กอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- 2) เกล็ดเลือดบางชนิดที่สามารถลดการดูดซึมธาตุเหล็กหรือธาตุเหล็กลดการดูดซึมเกล็ดเลือดเหล่านั้น เช่น ฟอสเฟต แคลเซียม สังกะสี แมกนีเซียม จึงควรรับประทานยา วิตามินรวม หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีเกล็ดเลือดเหล่านี้ห่างจากยาที่มีธาตุเหล็กอย่างน้อย 2 ชั่วโมง
- 3) อาหารหลายชนิดที่ลดการดูดซึมธาตุเหล็ก จึงควรรับประทานยาที่มีธาตุเหล็กก่อนหรือหลังจากดื่มหรือรับประทานชา กาแฟ นม ไข่ ไปแล้วอย่างน้อย 2 ชั่วโมง เพราะอาหารเหล่านี้สามารถลดการดูดซึมเหล็กได้

#### 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

##### 4.6.1 สตรีมีครรภ์

ธาตุเหล็กจัดเป็น Category A ตาม US Pregnancy Category เมื่อใช้ในขนาดที่แนะนำต่อวัน (RDA) สตรีมีครรภ์อาจจำเป็นต้องได้รับธาตุเหล็กเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการมีระดับเฮโมโกลบินต่ำขณะคลอดบุตร จึงสามารถใช้ได้ในสตรีระหว่างตั้งครรภ์ หากมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

##### 4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ไม่มีข้อมูล

##### 4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

การใช้ธาตุเหล็กในขนาดที่แนะนำ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งในแม่และเด็ก โดยธาตุเหล็กสามารถผ่านน้ำนมแม่ไปยังเด็กได้ แต่ในปริมาณที่ไม่ส่งผลกระทบต่อปริมาณธาตุเหล็กในกระแสเลือดของแม่ จึงสามารถใช้ได้ในสตรีระหว่างให้นมบุตร หากมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

#### 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ยานี้ไม่ผ่านตัวกั้นกลางระหว่างเลือดและสมอง(blood brain barrier) และ/หรือ ไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชพลศาสตร์ที่ทำให้ง่วงนอน (drowsiness) และ/หรือ เวียนศีรษะ(dizziness) จึงไม่มีผลหรือแทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

**อาการไม่พึงประสงค์ที่อันตรายหรือรุนแรงและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต อาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการ พบได้น้อยในขนาดปกติที่แนะนำ**

**อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง แต่พบได้บ่อย** เช่น ท้องผูก ท้องร่วง ระบายเคืองทางเดินอาหาร คลื่นไส้ ปวดบริเวณลิ้นปี่(epigastric pain) และ อุจจาระมีสีดําหรือคล้ำขึ้น ซึ่งเป็นสิ่งปกติที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงสีของธาตุเหล็กที่ไม่ถูกดูดซึม

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด [Overdose]

ขนาดธาตุเหล็กปริมาณมากกว่า 40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาจทำให้เกิดพิษได้ พบว่าเมื่อปริมาณเหล็กในเลือดมากกว่า 300 ไมโครกรัมต่อเดซิลิตร สามารถทำให้เกิดอาการระคายเคืองทางเดินอาหารชนิดไม่รุนแรงได้ และปริมาณเหล็กในเลือดมากกว่า 500 ไมโครกรัมต่อเดซิลิตร สามารถทำให้เกิดอาการระคายเคืองทางเดินอาหารชนิดรุนแรงได้

#### **กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน**

อาการของการได้รับเหล็กเกินขนาดแบ่งได้เป็นสองระยะ ดังนี้

อาการในระยะแรกเกิดในช่วงภายใน 6 ชั่วโมงหลังรับประทานธาตุเหล็ก ได้แก่ อาเจียน และท้องร่วง

อาการในระยะหลัง ดังนี้ เชื่องซึม (lethargy) ทำให้เกิดการระคายเคืองและกีดผนังทางเดินอาหารจนทำให้คลื่นไส้ อาเจียน และอาจอาเจียนเป็นเลือดหากรุนแรง ปวดท้อง ท้องร่วง อาจถ่ายอุจจาระเป็นเลือด และถ่ายอุจจาระมีสีดํา พิษต่อดับ อ่อนเพลียและเหนื่อยมากผิดปกติ ชัก และโคม่า

#### **การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน**

##### **การรักษาแบบประคับประคอง**

ระวังและรักษาภาวะช็อก ซึ่งอาจเกิดจากการเสียเลือดและสํารน้ำ ด้วยการให้เลือดหรือ สํารน้ำชนิด crystalloid เพื่อแก้ไขภาวะ metabolic acidosis ชัก และ โคม่า

##### **การรักษาจำเพาะ**

deferoxamine เป็นยาแก้พิษที่จำเพาะ สามารถใช้ได้ทั้งในภาวะเฉียบพลันและเรื้อรัง โดย deferoxamine จะจับกับเหล็กที่อยู่ในเนื้อเยื่อ แต่ไม่รบกวนต่อส่วนที่จับกับเฮโมโกลบิน หรือ โปรตีน transferrin แล้วถูกขับออกทางไต ข้อบ่งชี้ในการให้ deferoxamine เมื่อผู้ป่วยมีอาการของพิษจากธาตุเหล็กอย่างรุนแรง หรือ ปริมาณเหล็กในเลือดมากกว่า 500 ไมโครกรัมต่อลิตร

### **กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง**

ไม่มีข้อมูล

### **การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง**

ไม่มีข้อมูล

## **5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)**

### **5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)**

#### **5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา**

ธาตุเหล็กมีความสำคัญต่อกระบวนการในการสร้างเม็ดเลือดแดง ฮีโมโกลบิน ไมโอโกลบิน และ สารในระบบไซโทโครม (cytochrome) ต่างๆของร่างกาย ในกรณีเม็ดเลือดแดง ธาตุเหล็กเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของฮีม (heme) ซึ่งเป็นองค์ประกอบในเฮโมโกลบิน ทำหน้าที่ในการขนส่งออกซิเจนในเม็ดเลือดแดงไปหล่อเลี้ยงเซลล์เนื้อเยื่ออื่นๆทั่วทั้งร่างกาย

#### **5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)**

ระยะเวลาที่ตอบสนองต่อการได้รับธาตุเหล็ก ประมาณ 3-10 วันหลังได้รับธาตุเหล็กในรูปแบบเกลือต่างๆ สามารถเพิ่มจำนวนเม็ดเลือดแดงภายใน 1 สัปดาห์และเพิ่มค่าเฮโมโกลบินภายใน 3-4 สัปดาห์

#### **5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา**

ไม่มีข้อมูล

### **5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)**

#### **การดูดซึมยา**

ธาตุเหล็กถูกดูดซึมได้ดีที่สุดในสภาวะที่เป็นกรดของทางเดินอาหาร โดยธาตุเหล็กจะถูกดูดซึมมากที่สุดที่บริเวณลำไส้เล็กส่วนต้น (duodenum) ในคนที่มีปริมาณเหล็กในเลือดปกติ สามารถดูดซึมธาตุเหล็กได้ 10% ขณะที่ผู้ป่วยที่มีความต้องการเหล็กหรือมีเหล็กในเลือดไม่เพียงพอ จะสามารถดูดซึมธาตุเหล็กได้เพิ่มขึ้น 20 – 30%

#### **การกระจายยา**

ธาตุเหล็กจะถูกเก็บไว้ในเซลล์ในรูปของ ferritin และจะถูกปลดปล่อยเข้าสู่กระแสเลือดในรูปของ transferrin เพื่อนำไปเก็บไว้ที่ตับ ม้าม และไขกระดูก

#### การกำจัดยา

ถูกกำจัดออกในปริมาณน้อยทางปัสสาวะ อุจจาระ ผิวน้ำนม เยื่อบุทางเดินอาหาร และการสูญเสียเลือด

### 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

### 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.3 อายุของยา (Shelf life)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

## 7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

## 8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

## 9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of Authorization)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of the Text)

[วันที่ 10 กันยายน พ.ศ.2559]