

## জি-ফেরিক ইনজেকশন

(ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আইএনএন)

**উপস্থাপন :** প্রতি ১০ মিঃ লিঃ দ্রবণে রয়েছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আইএনএন যা এলিমেন্টাল আয়রন ৫০০ মিঃ গ্রাঃ এর সমতুল্য।

**বিবরণ :** ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ হলো কার্বক্সিম্যাটোজ কলয়ডাল আয়রন (III) হাইড্রোক্সাইড এর সাথে কার্বক্সিম্যাটোজের যৌগিক দ্রবণ যা আয়রন নির্গত করে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ দ্রবণ একটি গাঢ় বাদামী রঙের, অস্বচ্ছ এবং জলীয় দ্রবণ।

**নির্দেশনা ও ব্যবহার :** জি-ফেরিক ইনজেকশন প্রাপ্ত বয়স্কদের আয়রনের ঘাটতিজনিত অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত হয় যখন মুখে খাওয়ার আয়রন কার্যকর হয় না অথবা যারা ব্যবহার করতে পারে না এবং যে সকল কিডনী রোগীরা ডায়ালাইসিস নির্ভরশীল না।

**মাত্রা ও প্রয়োগবিধি :** রোগীর ওজন ও হিমোগ্লোবিন লেভেল এর উপর নির্ভর করে আয়রন ঘাটতি পূরণের সম্পূর্ণ মাত্রা নির্ধারণ করে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ব্যবহার করা হয় এবং এর বেশি দেওয়া যাবে না। রোগীর সম্পূর্ণ আয়রন এর মাত্রা নিচের টেবিল (টেবিল-১) অনুসারে দেওয়া উচিত –

**টেবিল-১ : সম্পূর্ণ আয়রন এর মাত্রা নির্ধারণ**

হিমোগ্লোবিন (গ্রা./ডে.লি.)	রোগীর ওজন ৩৫ কে. জি. থেকে ৭০ কে.জি. এর নিচে	রোগীর ওজন ৭০ কে. জি. অথবা ওজন ৭০ কে.জি. এর উপরে
<১০	১,৫০০ মিলিগ্রাম	২,০০০ মিলিগ্রাম
≥১০	১,০০০ মিলিগ্রাম	১,৫০০ মিলিগ্রাম

**টিকা:** রোগীর ওজন ৩৫ কেজির নিচে হলে আয়রন এর সম্পূর্ণ মাত্রা ৫০০ মিঃ গ্রাঃ এর বেশি দেওয়া উচিত নয়। অতিরিক্ত ওজনের রোগীর জন্য রোগীর সাধারণ দৈহিক ওজন ও রক্তের আয়তন সম্পর্কে ধারণা করে আয়রন এর মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত। যাদের হিমোগ্লোবিন এর পরিমাণ  $\geq 18$  (গ্রাঃ/ডেঃ লিঃ), তাদের প্রাথমিকভাবে মাত্রা ৫০০ মিঃ গ্রাঃ দেওয়া উচিত এবং পূরণীয় আয়রন দেওয়ার পূর্বে আয়রন এর লেভেল পরীক্ষা করা উচিত। পূরণীয় পূরণের জন্য প্রতিনিয়ত পরিমাপ ও নিশ্চিত করা উচিত যে, আয়রনের মাত্রা সঠিক ও নিয়ন্ত্রণ করা হয়েছে।

**সর্বোচ্চ সহনীয় একক মাত্রা :** প্রতিদিন ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আয়রনের একক মাত্রা ১০০০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া উচিত নয়। এক সপ্তাহে ২০০০ মি.গ্রা. এর বেশি দেওয়া যাবে না।

**ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন :** ১০০০ মিঃ গ্রাঃ আয়রন পর্যন্ত (সর্বোচ্চ ১৫ মিঃ গ্রাঃ/কেজি পর্যন্ত দৈহিক ওজনে) লঘু না করে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন এর মাধ্যমে প্রয়োগ করা যেতে পারে। ২০০ মিঃ গ্রাঃ পর্যন্ত আয়রন দেওয়ার জন্য কোন নির্ধারিত সময় নেই। ২০০ মিঃ গ্রাঃ এর বেশি থেকে ৫০০ মিঃ গ্রাঃ পর্যন্ত আয়রন দেওয়ার জন্য, ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ১০০ মিঃ গ্রাঃ/মিনিট সময়কালে দেওয়া উচিত। ৫০০ মিঃ গ্রাঃ এর বেশি থেকে ১০০০ মিঃ গ্রাঃ পর্যন্ত আয়রন দেওয়ার জন্য, ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ১৫ মিনিট এর বেশি সময় ধরে দেওয়া উচিত।

**ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন :** ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন এর মাধ্যমে সর্বোচ্চ আয়রনের একক মাত্রা ১০০০ মিঃ গ্রাঃ (সর্বোচ্চ ২০ মিঃ গ্রাঃ/কেজি পর্যন্ত দৈহিক ওজনে) দেওয়া যেতে পারে।

**প্রয়োগের প্রক্রিয়া :** ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ অবশ্যই ইন্ট্রাভেনাস রুটে দিতে হবে : বোলাস ইনজেকশন এর মাধ্যমে অথবা হেমাডায়ালাইসিস এর সময় লঘু না করে সরাসরি ডায়ালাইসার এর ভেনোস লিথ অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন এর মাধ্যমে দিতে হবে। ইনফিউশনের ক্ষেত্রে অবশ্যই ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ০.৯% এম/ডি সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ দিয়ে করতে হবে যা নিচের টেবিল (টেবিল-২) এ দেওয়া হল –

জি-ফেরিক	আয়রন	সর্বোচ্চ পরিমাণ ০.৯% এম/ডি সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ	সর্বনিম্ন প্রয়োগের সময়
২ থেকে ৪ মিঃগ্রাঃ	১০০ মিঃগ্রাঃ থেকে ২০০ মিঃগ্রাঃ	৫০ মিঃগ্রাঃ	সময় নির্ধারিত নেই
≥ ৪ থেকে ১০ মিঃগ্রাঃ	≥ ২০০ মিঃগ্রাঃ থেকে ৫০০ মিঃগ্রাঃ	১০০ মিঃগ্রাঃ	৬ মিনিট
≥ ১০ থেকে ২০ মিঃগ্রাঃ	≥ ৫০০ মিঃগ্রাঃ থেকে ১০০০ মিঃগ্রাঃ	২৫০ মিঃগ্রাঃ	১৫ মিনিট

### বিশেষ দ্রষ্টব্য:

- স্বায়ীভূতের জন্য ২ মিঃ গ্রাঃ আয়রন/মিঃ লিঃ এর কম লঘুকরণ অনুমোদিত নয়।
- আয়রন ডোজের (২০০-৫০০ মিঃ গ্রাঃ) প্রয়োগের সর্বনিম্ন সময় নির্ভর করে মিশ্রণের আয়তনের উপর যা টেবিলে বর্ণনা করা হয়েছে।
- ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ সাবকিউটেনাস অথবা ইন্ট্রামাসকুলার রুটে প্রয়োগ করা যাবে না।
- হেমাডায়ালাইসিস ডিপেন্ডেন্ট দীর্ঘমেয়াদী কিডনি রোগীর প্রতিদিন সর্বোচ্চ একক মাত্রা ২০০ মিঃ গ্রাঃ এর বেশি হওয়া যাবে না।

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

**গর্ভবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার :** গর্ভবতী মহিলা : ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ গর্ভবতী মহিলাদের ব্যবহারের সীমিত ক্লিনিক্যাল তথ্য রয়েছে। পর্যাপ্ত সাবধানতার সাথে যুক্তি অথবা সুবিধা অনুভবন করে গর্ভবস্থা ব্যবহার করা উচিত বিশেষ করে প্রথম তিন মাস কালে। প্রিলিনিক্যাল তথ্য নির্দেশ করে যে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ যে আয়রন নির্গত করে তা প্লাসেন্টাল বেরিয়ার ক্রস করতে পারে সীমিত ও নিয়ন্ত্রিত পরিমাণে। প্রাণীদের উপর পরিচালিত রিপোর্টে দেখা যায় ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ গর্ভবস্থায় ব্যবহারের ক্ষণ এর স্ফালের বিকাশকে প্রভাবিত করতে পারে।

**দুগ্ধদানকারী মহিলা :** ক্লিনিক্যাল রিপোর্টে দেখা যায় ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ হতে যে পরিমাণ আয়রন নির্গত হয়ে মাতৃদুগ্ধে যায় তা অতি সামান্য (<১%) যথা সাধারণত শিশুকে আক্রান্ত করে না।

**অতিমাত্রা :** জি-ফেরিক ইনজেকশন প্রয়োজনের চেয়ে অতিরিক্ত ব্যবহারে স্টোরাজ সাইটে আয়রন জমা হতে পারে যা হেমাোসিডারোসিস সৃষ্টি করতে পারে। আয়রন প্যারামিটার যেমন – সেরাম ফেরিটিন এবং ট্রান্সফেরিন স্যাটুরেশন আয়রনের জমা হওয়া উপলব্ধি করতে সহায়তা করে। যদি আয়রন অ্যাকুটুমুলেশন ঘটে তাহলে স্ট্যান্ডার্ড মেডিকেল প্র্যাকটিস অনুসারে চিকিৎসা দিতে হবে যেমন – আয়রন চিলেটর ব্যবহার বিবেচনা করা।

### প্রতিনির্দেশনাসমূহ

জি-ফেরিক ইনজেকশন ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশনা :

- জি-ফেরিক ইনজেকশন এর সক্রিয় উপাদান ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা
- আয়রন শূন্যতাজনিত অ্যানিমিয়া না হলে যেমন – অ্যান্যান মাইক্রোসাইটিক অ্যানিমিয়া
- অতিরিক্ত আয়রন প্রমাণিত অথবা আয়রনের ব্যবহার বাধাশ্রু হলে

**ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া :** সকল পেরেনটোরাল প্রস্তুতকৃত আয়রন ব্যবহারের সাথে মৌখিক ভাবে আয়রন সেবন করিলে এর শোষণ ক্ষমতা কম হয়। তাই যদি মৌখিক ভাবে আয়রন সেবন করিতে হয় তবে জি ফেরিক ইনজেকশন শেষ বার নেওয়ার পাঁচ দিনের মধ্যে মৌখিক ভাবে আয়রন সেবন শুরু করা যাবে না।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :** সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল – বমিবমি ভাব, ইনজেকশন সাইটে প্রতিক্রিয়া (ব্যথা অথবা ইনজেকশন সাইটে ক্ষত), রক্তে ফসফরাস এর পরিমাণ কমে যাওয়া, অনিদ্রা, মাথাব্যথা, উচ্চরক্তচাপ, মাথাঘোরানো এবং এলানিন অ্যামাইনোট্রান্সফারেজ এর পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে। ইনজেকশন সাইটের পাশে ডুকে দীর্ঘমেয়াদী বাদামী দাগ পরতে পারে।

**সচরাচর দেখা যায় না এমন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল –** অতিসংবেদনশীলতা, ডিসওইসিয়া, ট্যাকিকার্ডিয়া, নিদ্রাশূন্যতা, মুখ লাল হয়ে যাওয়া, ডিসনিয়া, বম্বহজম, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়রিয়া, ফ্লুরাইটিস, ছুঁচি, ইরাইটিস, র্যাশ, পেশির ব্যথা, পিঁড়ে ব্যথা, আর্থ্রালজিয়া, পেশির স্ফিচুনি, জ্বর জ্বর ভাব,অবসাদ, বৃকে ব্যথা, পেরিফেরাল এডেমা, শরীরের তাপমাত্রা হ্রাস, অ্যাসপারেট অ্যামাইনোট্রান্সফারেজ বৃদ্ধি, গামা-গ্লুটামাইলট্রান্সফারেজ বৃদ্ধি, রক্তে ল্যাকটেট ডিহাইড্রোজিনেজ বৃদ্ধি এবং রক্তে অ্যালকালাইন ফসফরেজ বৃদ্ধি।

**বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হল –** অ্যানাফাইল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া, জ্ঞান হারানো, দুশ্চিন্তা, পেলবার্টিস, সিনকোপ, প্রিনসিনকোপ, শ্বাসনালীর সংকোচন, পেটফাণা, অ্যানজিওএডিমা, বিবর্ণতা, মুখ ফোলা, কাঠিন্যতা, অস্থিরতাবোধ এবং ইনফ্লুয়েঞ্জার মত অসুস্থতা দেখা দিতে পারে।

**সতর্কতা :** অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া – ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ব্যবহারে মারাত্মক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া সহ এনাফাইল্যাকটিক-টাইপ প্রতিক্রিয়া হতে পারে যা জীবনের জন্য মারাত্মক যুক্তিপূর্ণ হতে পারে। রোগীর শ্বক, চিকিৎসাগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ নিদ্রাশূন্যতা, জ্ঞান হারানো অথবা মানসিক শক্তি নিঃশেষ হতে পারে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ইনফিউশন প্রয়োগের ন্যূনতম ৩০ মিনিট পর পর্যন্ত অতিসংবেদনশীলতার লক্ষণ ও উপসর্গ পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ শুধুমাত্র প্রয়োগ করা যাবে যখন মারাত্মক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার চিকিৎসকবৃন্দ এবং চিকিৎসা তাড়াতাড়ি প্রাপ্য। অন্যান্য মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাথে অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া সহ ফসফেট, র্যাশ, ছুঁচি, শ্বাসকষ্ট এবং নিদ্রাশূন্যতা হতে পারে।

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

**ল্যাবরেটরি পরীক্ষায় পরিবর্তন :** ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ প্রয়োগের ২৪ ঘন্টায় ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আয়রনের পরিমাপে ল্যাবরেটরি পরীক্ষায় সেরাম আয়রন এবং ট্রান্সফেরিন বাউন্ড আয়রনের পরিমাণ বেশি অনুমান করা হয়।

**সংরক্ষণ :** ৩০° সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। ফ্রিজে রাখা যাবে না।

**বানিজ্যিক মোড়ক :** প্রতিটি বক্সে রয়েছে ১০ মিঃ লিঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ডায়াল এর সাথে ১০০ মিঃ লিঃ জি-নরমাল স্যালাইন, একটি ইনফিউশন সেট, অ্যালকোহল প্যাড, ফাস্ট এইড ব্যান্ড এবং ১০ মিঃ লিঃ ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।



প্রস্তুতকারক :

**গণস্বাস্থ্য ফার্মাসিউটিকেলস্ লিঃ**

মির্জাগঞ্জ ভায়া সাভার ক্যান্টঃ, সাভার, ঢাকা-১৩৪৪, বাংলাদেশ



## G-FERRIC Injection

(Ferric carboxymaltose INN)

**Presentation:** Each 10 ml solution contains Ferric carboxymaltose INN equivalent to elemental Iron 500 mg.

**Description:** Ferric carboxymaltose is a colloidal iron (III) hydroxide solution in complex with carboxymaltose, a carbohydrate polymer that releases iron. Ferric carboxymaltose solution is a dark brown, non-transparent and aqueous solution.

**Indications and usages:** G-Ferric injection is indicated for the treatment of iron deficiency anemia in adult patients when oral iron preparations are ineffective or cannot be used and the patient who have non-dialysis dependent chronic kidney disease.

**Dosage and Administration:** The cumulative dose for repletion of iron using Ferric carboxymaltose is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level and must not be exceeded. The following table (Table 1) should be used to determine the cumulative iron dose:

**Table 1: Determine the cumulative iron dose:**

Hb(g/dL)	Patients with Body Weight 35 kg to <70 kg	Patients with body Weight $\geq 70$ kg
< 10	1,500 mg	2,000 mg
$\geq 10$	1,000 mg	1,500 mg

**Note:** A cumulative iron dose of 500 mg should not be exceeded for patients with a body weight <35 kg. For overweight patients, a normal body weight/blood volume relationship should be assumed when determining the iron requirement. For patients with a Hb value  $\geq 14$  g/dl, an initial dose of 500 mg iron should be given and iron parameters should be checked prior to repeat dosing. Post repletion, regular assessments should be completed to ensure that iron levels are corrected and maintained.

**Maximum tolerated single dose:** A single dose Ferric carboxymaltose should not exceed 1,000 mg of iron (20 ml) per day . Do not administer more than 1,000 mg of iron (20 ml) once a week.

**Intravenous injection:** Ferric carboxymaltose may be administered by intravenous injection using undiluted solution up to 1,000 mg iron (up to a maximum of 15 mg/kg body weight). For doses up to 200 mg iron, there is no prescribed administration time. For doses greater than 200 and up to 500 mg iron G-Ferric should be administered at a rate of 100 mg/min. For doses greater than 500 and up to 1,000 mg iron G-Ferric should be administered over 15 minutes.

**Intravenous infusion:** Ferric carboxymaltose may be administered by intravenous infusion up to a maximum single dose of 1,000 mg of iron (up to a maximum of 20mg/kg body weight)

**Method of administration:** Ferric carboxymaltose 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 infusion. In case of infusion G-Ferric must be diluted only in sterile 0.9% m/V sodium chloride solution as shown in Table 2 below.

**Table 2: Dilution plan of G- Ferric for intravenous infusion:**

G-Ferric	Iron	Maximum Amount of Sterile 0.9% m/V Sodium Chloride Solution	Minimum Administration Time
2 to 4 ml	100 to 200 mg	50 ml	No minimum administration time
$\geq 4$ to 10 ml	$\geq 200$ to 500 mg	100 ml	6 minutes
$\geq 10$ to 20 ml	$\geq 500$ to 1,000mg	250 ml	15 minutes

### Nota Bene:

- For stability reasons, dilutions to concentrations less than 2 mg iron /ml are not permissible.
- The minimum administration time for a given dose of iron (e.g. 200 mg to 500 mg) will depend on the volume of the diluted solution, as explained in the table above.
- G-Ferric injection must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route.
- Haemodialysis-dependent chronic kidney Disease patients should not be exceeded a single maximum daily injection dose of 200 mg iron.

**Paediatric Population :** The use of Ferric carboxymaltose has not been studied in children, and therefore is not recommended in children under 14 years.

**Pregnancy and lactation:** Pregnant women : There are limited clinical data from the use of Ferric carboxymaltose in pregnant women. A careful risk/benefit evaluation is required before use during pregnancy, especially during the first trimester. Preclinical data indicate that iron released from Ferric carboxymaltose can cross the placental barrier in limited, controlled amounts. Treatment of pregnant animals with Ferric carboxymaltose may influence skeletal development in the fetus.

**Lactating mothers:** Clinical studies showed that transfer of iron from Ferric carboxymaltose to human milk was negligible (<1%). Which unlikely to affect the baby.

**Overdose:** Administration of G-Ferric injection in quantities exceeding the amount needed to correct iron deficit at the time of administration may lead to accumulation of iron in storage sites eventually leading to haemosiderosis. 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.

**Contraindications:** The use of G-Ferric injection is contraindicated in the following cases:

- Hypersensitivity to ferric carboxymaltose complex, to G-Ferric injection.
- Anaemia not attributed to iron deficiency, e.g other microcytic anaemia.
- Evidence of iron overload or disturbances in utilization of iron.

**Drug Interactions:** As with all parenteral iron preparations the absorption of oral iron is reduced when administered concomitantly. Therefore, if required, oral iron therapy should not be started within 5 days after the last injection of G-Ferric injection.

**Side effect: The most common side effects are:** nausea, injection-site reactions, asymptomatic reductions in blood phosphorus, flushing, headache, hypertension, dizziness and increased alanine aminotransferase. Potentially long lasting brown staining of skin near injection site may occur.

**Uncommon side effects are:** hypersensitivity, paraesthesia, dysgeusia, tachycardia, hypotension, flushing, dyspnoea, vomiting, dyspepsia, abdominal pain, constipation, diarrhoea, pruritus, urticaria, erythema, rash, myalgia, backpain, arthralgia, muscle spasms, pyrexia, fatigue, chest pain, oedema, peripheral, chills, aspartate aminotransferase increased, gamma-glutamyltransferase increased, blood lactate dehydrogenase increased and blood alkaline phosphatase increased.

**Very rare side effects are:** Anaphylactoid reactions, loss of consciousness, anxiety, phlebitis, syncope, presyncope, bronchospasm, flatulence, angioedema, pallor face oedema, rigors, malaise and influenza like illness.

**Cautions:** Hypersensitive Reactions: Serious hypersensitive Reactions, including anaphylactic type reactions, some of which have been life-threatening and fatal, have been reported in patients receiving Ferric carboxymaltose. Patient 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 adverse reactions associated with hypersensitivity which included, pruritus, rash, urticaria, wheezing or hypotension may occur.

**Hypertension:** Transient elevations in systolic blood pressure, sometimes occurring with facial flushing, dizziness or nausea were observed. 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.

**Storage:** Do not store above 30°C. Do not freeze.

**Package quantities:** Each box contains 1 vial of 10 ml Ferric carboxymaltose solution with one 100 ml G-Normal Saline, one 10 ml disposable syringe, one infusion set, one alcohol pad and one first aid band.



Manufactured by :

**GONOSHASTHAYA PHARMACEUTICALS LTD.**

Mirzanagar via Savar Cantt., Savar, Dhaka-1344, Bangladesh

