

# 富鐵好嚼錠



## Ferrum Hausmann®

### Chewable Tablets

衛署藥輸字第016504號

本藥須由醫師處方使用

#### 組成

每一嚼錠中含有100毫克以氫氧化三鐵之聚麥芽糖複合物(Iron(III)hydroxide Polymaltose Complex,IPC)型式存在的鐵。

賦形劑：Microcrystalline cellulose、cocoa、sodium cyclamate、polyethylene glycol 6000、talc、vanillin、dextrates、chocolate essence。

#### 適應症

預防及治療鐵質缺乏症。缺鐵性貧血。

#### 劑量

投予劑量和治療療程視鐵缺乏嚴重度而定。

大於12歲的兒童及成人：

治療缺鐵性貧血：每天1-3次，每次1顆嚼錠，持續治療3~5個月，直到血紅素達到正常值。之後仍需每日一顆，再繼續服用數週，以重新補滿鐵質儲存。

治療及預防鐵質缺乏症：每天1次或兩天1次，每次1顆嚼錠，持續治療1~2個月。若需要預防性低劑量，請改用富鐵好滴劑。

懷孕中婦女：

缺鐵性貧血：每天2-3次，每次1顆嚼錠，直到血紅素達到正常值。之後仍需每日一顆，直到懷孕結束以重新補滿鐵質儲存。

富鐵好嚼錠不建議用於12歲以下兒童。

12歲以下兒童及新生兒請使用富鐵好滴劑以符合適當的劑型及劑量。

#### 投予方法

每日劑量可分成數次或一次投予。富鐵好嚼錠可以嚼碎或整顆吞服，並且必須在餐中或餐後立刻服用。

#### 禁忌

鐵過度負荷(例如血色素沈著病、血鐵質沈著)或鐵質利用失常(例如鉛中毒性貧血、鐵質利用不良性貧血、地中海型貧血)和非鐵缺乏症引起的貧血(例如溶血性貧血、維生素B12缺乏引起的巨紅血球型貧血)。

已知對本品任何相關成分過敏或無法耐受。

#### 警語和注意事項

因感染或惡性腫瘤引起的貧血病患：外來替代的鐵會被儲存於網狀內皮系統，只有當原發性疾病痊癒後鐵才會被代謝利用。經常輸血者應注意使用本品可能導致鐵過度負荷。治療期間，可能導致黑便，然而不具有臨床意義。

每錠含10mg鈉，相當於WHO建議成人每日鈉最高攝取量2g的0.5%。

#### 交互作用

IPC與四環黴素、氫氧化鋁的交互作用研究已在3個人體試驗執行(交叉試驗,每一試驗22位受試者)。四環黴素的吸收未見明顯降低，四環黴素的血中濃度亦未低於有效血中濃度。IPC中鐵的吸收不受氫氧化鋁或四環黴素影響而減少。所以富鐵好嚼錠可與四環黴素或其他酚類化合物以及氫氧化鋁併用。

依據大鼠試驗，IPC與下列藥品無交互作用產生，例如：tetracycline、aluminium hydroxide、acetylsalicylate、sulphasalazine、calcium carbonate、calcium acetate and calcium phosphate in combination with vitamin D3、bromazepam、magnesium aspartate、D-penicillamine、methyldopa、paracetamol 及 auranofin。

同樣地，體外試驗已證實本品不會和食物中的成分(例如phytic acid、oxalic acid、tannin、sodium alginate、choline and choline salts、vitamin A、vitamin D3 及 vitamin E、soy oil和soy flour)發生交互作用。所以本品可於餐中或餐後立即服用。

檢驗是否有潛血反應的潛血試驗(對血紅素有專一性)，服用富鐵好嚼錠並不會造成影響，因此不需要中斷鐵劑治療。

靜脈輸注和口服鐵劑不建議同時投予，因為口服鐵劑的吸收會受到抑制。

#### 懷孕

懷孕暴露的臨床資料顯示對懷孕或對胚胎及新生兒的健康不具有不良影響。流行病學研究數據尚未完備。動物試驗未發現生殖毒性。

懷孕期間服用本品須先徵詢過醫師之同意。

#### 哺乳

本品是否出現於母乳尚未確定。人類的乳汁含有的鐵與乳鐵蛋白結合。

哺乳期間服用本品須先徵詢過醫師之同意。

#### 對駕駛能力和器械操作的影響

無相關試驗被執行。然而，本品不太可能對駕駛能力和器械操作造成任何影響。

不良反應

本品之安全性及耐受性評估經由24篇文獻和臨床試驗報告共納入1473位病人所進行的統合分析，臨床試驗中出現的主要不良反應可歸類於4個器官系統(如下表)。

黑便是口服鐵劑極常見的不良反應，但並不被視為臨床相關而被通報。其他常見不良反應為胃腸道系統異常（噁心、便秘、下痢和腹痛）。

表1. 不良反應

| 系統器官分類    | 非常常見<br>(≥ 1/10) | 常見<br>(≥ 1/100,<1/10)            | 少見<br>(≥ 1/1000,<1/100)     | 罕見<br>(<1/1000)         |
|-----------|------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| 胃腸道系統     | 大便顏色改變*          | 下痢，噁心，腹痛(包括:腹痛、消化不良、上腹部不適、腹脹)，便秘 | 嘔吐(包括：嘔吐、逆流)、牙齒染色，胃炎        |                         |
| 皮膚和皮下組織   |                  |                                  | 皮疹，搔癢(包括：搔癢、斑疹、皰疹)**，蕁麻疹，紅斑 |                         |
| 神經系統      |                  |                                  | 頭痛                          |                         |
| 肌肉骨骼和結締組織 |                  |                                  |                             | 肌肉痙攣(包括:不自主的肌肉收縮、顫抖)，肌痛 |

\* 大便顏色改在統合分析報告中發生頻率不高，但此不良反應普遍被認知。基於這個理由，大便顏色改變被歸類為非常常見。

\*\* 上市後自發性報告發生的事件，預估發生率491位患者中少於1人(95%信賴區間上限)。

過量

由於本品的低毒性(小鼠或大鼠的致死劑量LD50>2000mg Fe/kg of body weight)和可預期的鐵攝取飽和程度，本品在過量的情況下不太可能有中毒或鐵累積。已知無意外中毒致死之案例。

性質/效果

藥理作用：鐵劑

ATC Code：B03AB05

富鐵好嚼錠是一種鐵製劑用來治療潛伏性鐵缺乏症和缺鐵性貧血。鐵是血色素、肌紅蛋白和含鐵酵素的重要組成。一般而言，鐵缺乏症會導致慢性疲倦、注意力無法集中、易怒、焦急、頭痛、食慾喪失、壓力敏感、易受感染、蒼白、嘴角破裂、皮膚乾燥、脆弱的頭髮和指甲。

富鐵好嚼錠所含的鐵是以氫氧化三鐵之複合物存在，每一個獨立粒子包埋於一種碳水化合物聚合體中(聚麥芽糖)，平均分子量大約50kDa。IPC的結構與人體內的貯鐵蛋白(鐵蛋白ferritin)類似。IPC是一安定性高的複合物，在自然生理狀態下不會過量釋放出大量的鐵。因為它的分子大小，IPC經由黏膜滲透速率為hexaquo-iron(II)複合物的40分之一。IPC所含的鐵是在腸道經由主動機制吸收。IPC也不像亞鐵鹽具易氧化特性。

臨床療效

富鐵好嚼錠和富鐵好滴劑與安慰劑或其他鐵劑類似品之療效，經由在嬰兒、兒童、青少年和成人所執行的多個臨床試驗，證明富鐵好可以有效地矯正血紅素達正常值及重新補滿鐵質儲存。口服鐵劑主要目的是將人體自身的總儲鐵量保持在正常限值內（以防止鐵缺乏，例如在需求增加的情況下），重新補滿總儲鐵量或矯正現有的缺鐵性貧血。

成人臨床試驗

總計有11個IPC製劑與安慰劑和/或口服二價鐵製劑的臨床對照試驗。

總共納入超過900位病人，其中大約500位病人服用IPC製劑。試驗開始時所有受試者的血液學參數和鐵質參數（Hb, MCV,serum ferritin）顯示無差異。試驗結果顯示服用IPC(每日劑量100~200mg)數週到最長6個月，鐵質參數和血液學參數相較於試驗開始時有顯著增加。IPC試驗組與硫酸亞鐵組，於治療12週後，兩組改善血液學參數（Hb, MCV,serum ferritin）的療效相當。

在6個針對缺鐵性貧血成人患者所進行的前瞻性隨機對照試驗，進行IPC與硫酸亞鐵療效比較的統合分析(meta-analysis)。總共納入557位受試者，其中319位服用IPC，238位服用硫酸亞鐵。試驗開始時的平均Hb值，分別為10.35±0.92g/dL(IPC組)及10.20±0.93g/dL(硫酸亞鐵組)。兩組投予相同劑量，經過平均8至13週的治療後，平均Hb值分別為12.13±1.19g/dL(IPC組)及硫酸亞鐵組11.94±1.84g/dL(硫酸亞鐵組)，p=0.93。兩組隨著治療期間越長，Hb值增加越多。

兒童及青少年臨床試驗

在超過1000位兒童及青少年(18歲以下)受試者所進行的數個臨床試驗，與安慰劑或其他鐵製劑相較證明富鐵好可改善鐵質參數之療效。

藥物動力學

吸收

放射線標記本品以研究其吸收，顯示鐵吸收與血紅素結合之間呈現良好相關性。鐵吸收量與鐵質缺乏的嚴重程度具相關性(亦即鐵質缺乏愈嚴重，吸收愈高)。與二價鐵相反，食物對本品的生體可用率不具有負面影響：臨床試驗證明本品與食物合併使用可以明顯增加生體可用率，其他3個試驗也呈現相同趨勢。

排除

未吸收的鐵將由糞便中排除。

臨床前試驗數據

基於下列試驗結果：單一劑量毒性試驗、重覆劑量毒性試驗、基因毒性試驗或生殖與發育毒性試驗，本品皆未發現對人體有任何特別危害。

儲存

請置放本品在小孩不易取得的地方。  
25℃以下保存於原容器，避免照光。

包裝

每鋁箔片10顆嚼錠。

製造廠：

Vifor S.A.  
Route de Moncor 10 CH-1752 Villars-Sur-Glane,  
Switzerland

藥商：

泰宗生物科技股份有限公司  
新北市汐止區新台五路一段97號24樓之8