

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

Ferric hydroxide polymaltose complex Injection  
100 mg/2.0 ml

**Genfer®**

Each 2 ml contains:  
Ferric hydroxide polymaltose complex equivalent to Iron (III) ..... 100 mg  
Water for Injection BP ..... q.s.

**Pharmaceutical form :** Solution for injection for intramuscular

**Therapeutic Category :** Antianemic préparations

**Presentations-packaging:**

Each 2ml ampoule contains polymaltose hydroxide complex of iron corresponding to Iron (III) ... 100 mg  
The solution for injection is brown in color and is packaged in 2 ml ampoules.  
Each cardboard box contains 5 ampoules as well as a patient information leaflet

**General information :**

Iron Polymaltose Complex is characterized by excellent water solubility and the iron contained in the complex does not ionized as it happens with most iron salts. For this reason it does not irritate the gastric mucosa, it does not stain the teeth and is well tolerated by all patients. Due to this property it can be taken before, during or after meals. It is an iron source for all sideropenic anaemias, because it is absorbed rapidly, it has a high degree of constructive metabolism and results in actual haemoglobin increase.

Iron preparations are the exclusive medication for the therapy of sideropenic anaemias.

Besides its excellent gastrointestinal tolerance, it guarantees wide therapeutic safety.

**Indications :**

Generally, it is indicated for all sideropenic conditions where fast and reliable replacement of the required iron is needed and more specifically:

- acute sideropenia (e.g. after hemorrhage),
- abnormalities in the absorbance of iron from the gastrointestinal tract,
- considerable incompatibility of the oral iron forms administered,
- inability to take-iron forms orally.

**Contra-Indications :**

Along with the desirable effects each medication can cause certain adverse effects when they are not taken according to the doctors' instructions.  
For the specific medication you should have inform your doctor for the following cases: If you are allergic to any of the drug's excipients.  
If you suffer from any liver disease.

**In general, this medication is contraindicated in:**

Every non-sideropenic anemia, unless there are indications for coexisting iron deficiency. In particular, iron administration is contraindicated in chronic haemolytic anaemias (thalassaemia, sickle cell syndromes), sideroblastic anaemias (such as those requiring the administration of pyridoxine), anaemias due to chronic diseases or early dermal porphyria.

Hypersensitivity to iron or to other excipients of the product

History of allergic manifestations (asthma, eczema etc)

Liver cirrhosis is a relative contraindication, due to the possible deposit of iron on the liver.

Acute renal failure, kidney infections, liver disease, kidney disease - as elemental iron tends to accumulate in inflamed tissues, parenteral iron should not be given to patients with severe inflammation or infection of the kidney or liver.

Special attention should be taken during pregnancy (it should not be administered in the first trimester of pregnancy - potential risk to the fetus).

**Precautions:**

Parenteral and oral iron therapy should not be administered simultaneously. If oral administration of iron therapy has been given earlier, 24 hours must pass before iron complex with sorbitol is administered. Also, if another parenteral medication has been given previously, a week should pass before iron complex with sorbitol is administered. Administration in non-sideropenic anaemias carries the risk of haemosiderosis, because the administered iron cannot be eliminated. Special attention is also required for people with a history of allergy or bronchial asthma and during pregnancy.

Intramuscular administration should be done very carefully because the wrong method may result in pain and discoloration of the skin. The method of ventro-gluteal injection according to Hochstetter is recommended instead of the normal method of injection in the top outer quadrant of the gluteus maximus muscle. The administration of the medicine does not affect the ability to drive or operate machinery

**Drug Interactions:**

Before using the medicine inform your doctor for any other medicine you take.

**Dosage:**

The recommended daily dose for adults is 100 mg of iron (1 ampoule). Smaller doses are administered to children depending on their age. The total number of ampoules required in order to diminish sideropenia is easily and safely calculated from the following table:

Body Weight in Kg	Existing haemoglobin			
	Hb=6.0g%	Hb=6.7g%	Hb=9.0g%	Hb=10.5g%
5	6 amp.	6 amp.	6 amp.	6 amp.
10	7 amp.	7 amp.	7 amp.	6 amp.
15	8 amp.	8 amp.	7 amp.	7 amp.
20	10 amp.	9 amp.	8 amp.	7 amp.
25	11 amp.	10 amp.	9 amp.	8 amp.
30	12 amp.	11 amp.	10 amp.	9 amp.
35	13 amp.	12 amp.	10 amp.	9 amp.
40	14 amp.	12 amp.	11 amp.	10 amp.
45	15 amp.	13 amp.	12 amp.	10 amp.
50	16 amp.	14 amp.	12 amp.	11 amp.
55	17 amp.	15 amp.	13 amp.	11 amp.
60	18 amp.	16 amp.	14 amp.	12 amp.
65	19 amp.	17 amp.	15 amp.	12 amp.
70	20 amp.	18 amp.	15 amp.	13 amp.
75	21 amp.	19 amp.	16 amp.	13 amp.
80	23 amp.	20 amp.	17 amp.	14 amp.
85	23 amp.	21 amp.	17 amp.	14 amp.
90	23 amp.	21 amp.	18 amp.	15 amp.

- The table was designed based on the work of GANZONI (Schweiz. Med. Wschr. 100, 601-619, 1970)
- For children of age between 6 and 14 years old the same quantities are required but reduced by 10%.

**Total required quantity of Fe in mg :**

The required quantity of Fe in mg= body weight in (kg) x normal Hb - existing Hb (g%)x2.4 + 500 mg of reserved iron.

**Example :**

Patient weighing 60 kg

Normal Hb=15g%

Existing Hb=8g%

Required Fe quantity=60x (15-8) 2.4+500mg Fe

**Maximum daily doses :**

Children weighing upto 5kg= 0.50 ml or % ¼ of the ampoule

Children weighing from 5-10kg= 1.0ml or 1/2 of the ampoule

Adults=4.0ml or 2 ampoules

**Over dosage :** In case of an overdose, call your doctor or when you can not find your doctor call the Poisoning Control Center.

**Adverse Reactions :** Adverse reactions to parenteral iron preparations have only been reported infrequently. However, the following reactions are known to have occurred after parenteral iron therapy.

**Intramuscular Injection :** Local reactions may include pain at the site of injection, local inflammation with inguinal lymphadenopathy, and lower quadrant abdominal pain. Systemic reactions after this form of administration are rare but may include anaphylaxis. (Reference is made to the following paragraph describing delayed systemic reactions).

**Delayed systemic reactions :** Delayed systemic reactions may include dizziness, syncope, a sensation of stiffening of the arms, legs or face, chest and back pain, arthralgia, chills, fever, rash, urticaria, angioneurotic oedema and generalized lymphadenopathy.

What you should know in case you miss a dose : If you should take the medicine continually and you forgot to take a dose, do that as soon as possible. However, if the time has come to take the next dose, do not take the one you missed but continue with the dosage schedule.

**DO NOT DOUBLE YOUR DOSES**

**Storage :** GENFER is kept at temperature less than 25° C. It should also be kept in its original packaging.

**Shelf-life:** The expiration date is printed on the outer package.

**Special remarks:**

This product is administered under a doctor's prescription.

**LAST REVISION DATE: 09/2020**

**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Trade mark

16/0032

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et laboratoires seulement

Complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer injectable  
100 mg/2.0 ml

**Genfer®**

Chaque 2 ml contient:  
Complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer correspondant à de Fer (III) ... 100 mg  
Eau pour injection BP ..... q.s.

**Formes pharmaceutiques :** Solution pour injection intramusculaire

**Classe thérapeutique :** Préparations antianémiques

**Présentations-conditionnements :**

Chaque ampoule de 2 ml contient un complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer correspondant à de Fer (III) ... 100 mg  
La solution injectable est de couleur brune et est conditionnée dans des ampoules de 2 ml. Chaque boîte en carton contient 5 ampoules ainsi qu'une notice d'information au patient

**Informations générale :**

Le complexe de polymaltose de fer est caractérisé par une excellente solubilité dans l'eau et le fer contenu dans le complexe ne s'ionise pas contrairement à la plupart des sels de fer. Pour cette raison il n'irrite pas la muqueuse gastrique, il ne colore pas les dents et est bien toléré par tous les patients. C'est pourquoi il peut être pris avant, pendant ou après les repas. Il constitue une source de fer pour toutes les anémies sidéropéniques (i.e. par carence en fer), parce qu'il est absorbé rapidement, il est très bien métabolisé et contribue à une augmentation du taux d'hémoglobine.

Les préparations en fer sont le seul traitement des anémies sidéropéniques (i.e. par carence en fer).

En plus de son excellente tolérance au niveau gastro-intestinal, il offre une grande sécurité thérapeutique.

**Indications :**

De façon générale, ce médicament est indiqué dans tous les cas de sidéropénie, lorsqu'un remplacement rapide et sûr de fer est nécessaire et plus particulièrement en cas de:

- sidéropénie aiguë (ex. après une hémorragie)
- absorption anormale de fer par le tube gastro-intestinal
- incompatibilité noire avec les formes orales de fer administrées
- incapacité à prendre des formes orales de fer.

**Contre-indications :**

Les médicaments peuvent soulager les patients mais ils peuvent également causer des problèmes s'ils ne sont pas administrés conformément au conseil du médecin.

Pour ce médicament spécifique vous devez informer votre médecin si:

- vous ou votre enfant êtes allergiques aux excipients contenus dans le médicament
- vous souffrez d'une maladie hépatique

De façon générale, ce médicament est contre-indiqué:

- Pour toute anémie qui n'est pas liée à une carence en fer, sauf s'il apparaît clairement qu'il y a également une carence en fer.

- En particulier, l'administration de fer est contre-indiquée en cas d'anémies hémolytiques chroniques (thalassaémie, anémie falciforme), d'anémies sidérolastiques (telles que celles requérant l'administration de pyridoxine), d'anémies dues à des maladies chroniques ou à des porphyries cutanées précoces. - Erreur d'hypermotilité au fer ou à quelque autre excipient contenu dans le produit

- En cas d'antécédents de manifestations allergiques (asthme, eczéma etc).

- La cirrhose hépatique est également une contre-indication dans la mesure où dans de nombreux cas il y a déjà un dépôt important de fer dans le foie.

- En cas d'insuffisance rénale aiguë, d'infections rénales, de maladie du foie : le fer ayant tendance à s'accumuler dans les tissus inflammatoires, le fer sous forme parentérale ne doit pas être administré à des patients souffrant d'inflammation sévère ou d'infection du rein ou du foie.

- Des précautions particulières sont à prendre en cas de grossesse (le fer ne doit pas être administré sous forme parentérale durant le premier trimestre de la grossesse ar il y a un risque potentiel pour le foetus).

**Précautions d'emploi :**

Le fer ne doit pas être administré de manière simultanée sous forme parentérale et sous forme orale. Si du fer a été administré au préalable sous forme orale, il faut attendre un délai de 24h avant d'administrer le complexe de fer avec du sorbitol. De même si tout autre médicament a été administré sous forme parentérale ou préalable, un délai d'une semaine doit être observé avant d'administrer le complexe de fer avec du sorbitol. L'administration de fer en cas d'anémies non-sidéropéniques entraîne le risque d'apparition d'une hémossidérose, ar le fer administré ne peut être éliminé. Des précautions particulières doivent être observées chez les patients ayant des antécédents allergiques ou d'asthme bronchique et durant la grossesse.

L'administration intramusculaire doit être effectuée avec soin ar si la façon de procéder est mauvaise, elle risque d'engendrer des douleurs et une décoloration de la peau.

L'injection ventro-glutéale selon Hochstetter est à privilégier par rapport à la méthode classique dans le quadrant extérieur du muscle grand glutéal (i.e. gluteus maximus). La prise du médicament n'a pas d'effet sur la conduite ou l'utilisation de machines.

**Interactions médicamenteuses :**

Avant d'utiliser ce médicament il faut signaler à votre médecin tout autre traitement que vous ou votre enfant avez en cours.

**Posologie :**

La dose journalière recommandée chez l'adulte est de 100 mg de fer (une ampoule). Des doses inférieures sont administrées chez les enfants en fonction de leur âge. Le nombre total d'ampoules nécessaires afin de réduire la sidéropénie est calculable aisément et en toute sécurité à partir du tableau ci-dessous:

Masse en kg (poids corporel)	Hémoglobine existante			
	Hb=6.0g%	Hb=6.7g%	Hb=9.0g%	Hb=10.5g%
5	6 amp.	6 amp.	6 amp.	6 amp.
10	7 amp.	7 amp.	7 amp.	6 amp.
15	8 amp.	8 amp.	7 amp.	7 amp.
20	10 amp.	9 amp.	8 amp.	7 amp.
25	11 amp.	10 amp.	9 amp.	8 amp.
30	12 amp.	11 amp.	10 amp.	9 amp.
35	13 amp.	12 amp.	10 amp.	9 amp.
40	14 amp.	12 amp.	11 amp.	10 amp.
45	15 amp.	13 amp.	12 amp.	10 amp.
50	16 amp.	14 amp.	12 amp.	11 amp.
55	17 amp.	15 amp.	13 amp.	11 amp.
60	18 amp.	16 amp.	14 amp.	12 amp.
65	19 amp.	17 amp.	15 amp.	12 amp.
70	20 amp.	18 amp.	15 amp.	13 amp.
75	21 amp.	19 amp.	16 amp.	13 amp.
80	23 amp.	20 amp.	17 amp.	14 amp.
85	23 amp.	21 amp.	17 amp.	14 amp.
90	23 amp.	21 amp.	18 amp.	15 amp.

• Le tableau a été établi d'après les travaux de Ganzoni (Schweiz. Med. Wschr. 100, 601-619, 1970).

• Pour les enfants âgés de 6 à 14 ans les mêmes quantités mais réduites de 10% sont nécessaires.

**Quantité totale de fer requise en mg :**

La quantité de fer requise en mg=poids corporel en kg x hémoglobine (Hb) normale- l'hémoglobine (Hb) existante (g/dl) x 2.4 + 500 mg de fer de réserve.

**Exemple :**

Patient de 60 kg

Hb normale: 15g/dl

Hb existante: 8g/dl

Quantité de fer requise=60x(15-8) x 2.4+500mg Fe

**Dose journalière maximale :**

Chez les enfants pesant jusqu'à 5 kg= 0.50 ml ou 1/4 d'ampoule

Chez les enfants pesant entre 5-10 kg= 1.0 ml ou % ampoule

Chez les adultes=4.0 ml ou 2 ampoules

**Surdosage :** En cas de surdosage veuillez contacter votre médecin ou si vous ne pouvez pas le joindre contactez le centre antipoison.

**Réactions secondaires- Effets indésirables :** Des réactions secondaires liées à l'administration de préparations parentérales de fer n'ont été rapportées que très rarement. Toutefois, les réactions secondaires suivantes sont connues pour être apparues après une administration parentérale de fer :

**Injection intramusculaire :** Réactions locales incluant une douleur au point d'injection, une inflammation locale avec une lymphadénopathie inguinale, une douleur abdominale au niveau du quadrant inférieur. Des réactions systémiques après une administration intramusculaire sont rares mais peuvent inclure l'anaphylaxie. (Référence est faite au paragraphe suivant qui décrit les réactions systémiques retardées).

**Réactions systémiques retardées :** Les réactions systémiques retardées peuvent inclure des vertiges, une syncope, une sensation de raideur au niveau des bras, jambes ou du visage, une douleur à la poitrine ou dans le dos, une arthralgie, des frissons, de la fièvre, un rash, de l'urticaire, un oedème angioneurotique et une lymphadénopathie généralisée.

**Que faire si vous avez oublié une prise :** Si vous devez prendre le traitement en continu et avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois si le moment est venu de prendre la dose suivante, ne prenez pas celle que vous avez oubliée mais continuez avec la nouvelle dose prévue.

**NE DOUBLEZ PAS LES DOSES.**

**Conditions de conservation :** GENFER doit être conservé à une température inférieure à 25°C. Il doit être conservé dans son conditionnement d'origine.

**Durée de conservation :** La date de péremption est imprimée sur le conditionnement extérieur. Le médicament ne doit plus être utilisé après sa date d'expiration.

**Remarque particulière :** Ce médicament est administré sur prescription médicale

**DERNIER DATE DE RÉVISION: 09/2020**

**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Marqué déposé

16/0032