

## KULLANMA TALİMATI

### **FERVİON 100mg/2ml IM Enjeksiyonluk Çözelti** **Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.**

- **Etkin madde:** Bir ampul 100 mg Elementer Demir'e eşdeğer 333 mg Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***FERVİON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FERVİON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FERVİON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FERVİON 'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FERVİON nedir ve ne için kullanılır?**

FERVİON 5 adet 2 ml'lik amber renkli ampul içeren kutularda sunulur.

FERVİON etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılır:

- Ciddi demir eksikliğinde (örn. kanamadan sonra)
- Mide – barsak sisteminden demir emiliminin bozulduğu hallerde
- Ağızdan alınan demir ilaçlarına dayanılamayan durumlarda
- Tedaviye dirençli demir eksikliklerinde

## 2. FERVIÖN’ u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FERVIÖN’ u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici kronik eklem iltihabınız varsa
- Alkol bağımlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen paratiroid hormon yüksekliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa
- Gebeliğin ilk 3 ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa
- Damar içi kullanmayınız.

### FERVIÖN’ u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer alerjik durumunuz varsa (Özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar.)
- Parenteral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkları olumsuz yönde etkileyebileceğinden FERVIÖN, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

“Bu uyarı, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### FERVIÖN’ un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERVIÖN hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Demir anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **FERVİON' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerikte bulunan yardımcı madde için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Ağızdan alınan demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız.

Bazı tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: Enalapril) kas yoluyla uygulanan demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FERVİON ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FERVİON nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Yetişkinler için günlük doz 1 ampüldür. (2 ml, 100 mg).

Günlük maksimum doz 2 ampüldür. (4 ml, 200 mg)

- Tedavi süresi hemoglobın düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemoglobın normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.

- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda varolan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

- FERVİON sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

#### **• Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Günlük maksimum dozlar:

5 kg'a kadar çocuklar : 0.5 ml (1/4 ampul, 25 mg elementer demir)

5-10 kg arası çocuklar : 1.0 ml (1/2 ampul, 50 mg elementer demir)

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinler için belirlenmiş doz uygulanır.

#### **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer FERVİON' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERVİON kullandıysanız:**

FERVİON doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildirin. Doz aşımı belirtileri, FERVİON ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

*FERVİON' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FERVİON' u kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığımız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FERVİON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FERVİON' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FERVİON' u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Vücutta kaşıntılı kızamık kabartılar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERVİON' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı

- Enjeksiyon yerinde bölgesel reaksiyonlar ve bazen mikropsuz abseler (kızarma, şişme ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.  
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kızarıklık, terleme, üşüme ve ateş
- Göğüs ve sırtta ağrı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kırmızılık ya da şişlik
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ve kas ağrısı
- Kol, bacak ya da yüzde sertleşme hissi
- Bayılma
- Tansiyonda düşme (baş dönmesi, gözlerde karararma)
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar FERVİON' un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. FERVİON' un saklanması**

*FERVİON' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERVİON' u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERVİON' u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:**

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:**

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok.  
No:20 34020  
Topkapı/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 24/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.*