

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERİFER-40 ORAL ÇÖZELTİ, 40 mg/5 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözelti (1 kaşık),

Etkin madde:

Demir (III) 40 mg
(Demir polimaltoz kompleksi halinde)
içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70)	1000 mg
Sukroz	800 mg
Metil paraben sodyum	7.5 mg
Propil paraben sodyum	5.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Kırmızı kahverengi, aromatik kokulu (vanilya), berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.

Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler tarafından günde 1 yada 2 kaşık (40-80 mg Fe⁺³'e eşdeğer) tercihen yemeklerden önce alınır.

Ciddi demir eksikliği anemisinde hekimin önerilerine göre doz yükseltilebilir.

Hemoglobin tayini ve özellikle tedavinin ilk 2 ayında 3 haftalık aralarla retikülosit sayımının yapılması hastanın tedaviye verdiği cevabın izlenmesi açısından yararlıdır. Ayrıca gerekli görüldüğünde serum ferritin ve demir seviyelerinin de izlenmesi gerekli olabilir.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay), daha sonra en az 1 ay daha tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli

Kaşık içeriği oral yoldan direkt olarak içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenirliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon: Doktorun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 0.5 ml/kg (4 mg/kg) şeklinde uygulanır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, hemokromatozis, hemosiderozisde, aplastik, hemolitik, sideroakrestik anemilerde, talasemide, sürekli kan transfüzyonu yapılan kişilerde, kronik pankreatit ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona sebep olabilecek metil paraben sodyum, propil paraben sodyum bulunmaktadır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml' sinde 1.27 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki demir nedeniyle dışkı renginde koyulaşmaya neden olabilir.

FERİFER' in yanlışlıkla 6 yaşın altındaki çocuklar tarafından kullanılması fatal zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle FERİFER, çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin inflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan yiyeceklerle ve ilaçlarla iyonik etkileşime girmesi beklenmez. Demir (II) tuzları magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir. Süt ve yumurta demir emilimini azaltır. Tetrasiklin, kolestiramin antiasitler, penisilamin ve oral altın bileşikleriyle alınması gerekiyorsa, bir kaç saat arayla verilmelidir. Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanılması barsak mukozasında irritasyona neden olabilir. Demir tedavisi sırasında

benzidin testi pozitif sonuç verebilir. ay, kahve ve sütle birlikte kullanılmamalıdır. Barsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolünde olumsuz bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Bu kategorideki ilaçlarla ilgili olarak kadınlarda yapılan kontrollü incelemeler, gebeliğın ilk trimesterinde ilacın fetüse zararının olduğunu göstermemiştir; daha sonraki trimesterlerde de ilacın zararlı olduğu hakkında bir kanıt yoktur. Yapılan alışmalar sonunda hamilelerde, demir gereksiniminin arttığı anlaşılmıştır. Bunlar gebelerde en güvenilir ilaçlardır. Hamilelerde doktor kontrolü altında kullanabilir.

Laktasyon dönemi

Emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir.

Üreme yeteneėi/Fertilite

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik Reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Dışkıda taze kan görülmesi

Yaygın: İşhal, bulantı, epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan: İdrar renginin koyulaşması

Bu semptomların nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla nlenebilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de bu durumda Desferrioksamin veya Kalsiyum disodyum EDTA kullanımını önerilmektedir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Oral Demir Preparatları

ATC Kodu: B03AB

Polinükleer Demir (III) hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinükleer çekirdeklerde demir fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.

“Yarışmalı bağ değişimi” mekanizması yolu ile gastrointestinal sıvıda ve yüzey epitelinde bulunan demir bağlayan reseptörler vasıtası ile demir Emilimi gerçekleşir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksinin demir (II) tuzları gibi prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL ve LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

Vücuttaki demir depolarının önemli bir bölümü karaciğer, retikuloendotelial sistem, dalak ve kemik iliğinde bulunur.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Genel özellikler

Emilim

“Twin-isotope” tekniği kullanılarak yapılan klinik çalışmalar demir absorpsiyon oranının yani hemoglobinin içine giren demir oranının demir eksikliği derecesi arttıkça yükseldiğini göstermiştir. Diğer bir deyişle demir eksikliğinin ciddiyeti ile absorbe edilen demir oranı arasında pozitif bir bağlantı vardır. Eğer vücudun demire gereksinimi yoksa ne dozda demir verilirse verilsin absorpsiyon mümkün olmaz. Demir Emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir. Emilmeyen demir barsaklardan feçesle atılır.

Dağılım:

Demir % 90 oranında plazma proteinlerine ve hemoglobine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Plazmada demir dinamik bir denge halinde tutulur. Barsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retikuloendotelial hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür, ya da ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1.5 saattir.

Eliminasyon

Vücuttaki demirin eliminasyonu gastrointestinal kanaldan ve deriden dökülen epitel hücreleri yoluyla olur. Safra ve idrar yoluyla günde sadece 1 mg demir elimine edilir. Ayrıca kadınlar menstrüasyon yoluyla da demir kaybederler. Plazma yarı ömrü 1.5 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kilogram başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben FERİFER için bir LD₅₀ değeri belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70), E420

Sukroz

Metil paraben sodyum, E219

Propil paraben sodyum, E217

Sitrik asit

Vanilya esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Ferifer 40 mg/5 ml Oral Çözelti' nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

FERİFER, her biri ayrı ayrı şeffaf OPP poşetlerde ambalajlanmış, alüminyum folyo ile kapatılmış PET/PE kaşıklarda, 10 veya 30 kaşık halinde pazarlanmaktadır.

Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş

Adres: Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

e-mail: info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

229/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.02.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ