

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERRO SANOL® Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir drajede;

Etkin madde:

Demir(II)-glisin-sülfat-kompleksi 225.0 mg (40 mg Fe⁺² eşdeğerdir)

Yardımcı maddeler:

Şeker 178.689 mg

Laktoz 2.770 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Portakal sarısı renkli, yuvarlak draje.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Anemi gelişip gelişmemesine bakılmaksızın gizli ve açık-belirgin demir eksikliğinde
- Özellikle gebelik ve laktasyon döneminde, beslenme yetersizliğinde görülen demir eksikliği anemisinde
- Çocuklukta, gebelik ve laktasyonda, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde
- Anemi ile birlikte olan veya olmayan demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Tedavinin başlangıcında yetişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklar günde 3 defa 1-2 draje, daha sonra ise günde 1- 2 defa 1 draje alırlar.

Tedavinin süresi laboratuvar sonuçları ile belirlenmektedir. Tedavi normal demir değerleri elde edilinceye ve vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar devam ettirilmelidir. Tedavi süresi eksikliğin şiddetine bağlı olarak değişmektedir fakat genellikle 10 ila 20 haftalık tedavi gerekmektedir, patolojik temelli inatçı demir eksikliğinde tedavi süresi arttırılabilmektedir. Demir eksikliğinin önlenmesinde tedavi süresi duruma bağlı olarak değişebilmektedir (hamilelik, kan bağıışı, kronik hemodiyaliz, planlanmış otolog transfüzyon durumları gibi).

Uygulama şekli

Drajeler çiğnenmeden yeterli miktarda su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, FERRO SANOL, eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

6 yaş altındaki çocuklarda draje kullanılmamalıdır. Pediyatrik hastalarda FERRO SANOL DAMLA veya FERRO SANOL ŞURUP önerilir.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyeti olan kişilerde
- Özofagal striktür
- Hemokromatozis ve demir yüklenmesine işaret eden kronik hemoliz durumlarında, sideroblastik anemilerde, kurşun anemilerinde, talasemi durumlarında yahut hemoglobinopatiye bağlı sekonder anemilerde
- Tekrarlanan kan nakillerinde
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Mevcut gastrointestinal hastalığı olan (örn inflamatuvar barsak hastalığı, intestinal striktür, divertikül, gastrit, mide ve barsak ülserleri) hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Ağır bir böbrek rahatsızlığına bağlı ikincil eritropoietin yetersizliğinde FERRO SANOL'ün eritropoietin ile birlikte alınması gerekir.
- Özellikle; demir eksikliği yahut anemisi açıklanamayan yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin yahut hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar.
- Demir preparatları ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. Tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu veya sodyum bikarbonat (yemek sodası) ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.
- İçeriğinde bulunan şeker ve laktoz nedeni ile nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir tuzlarının intravenöz uygulaması

Oral demir alımı ile birlikte intravenöz demir uygulaması sonucunda, transfer doygunluğuna bağlı hızlı demir salımına bağlı olarak hipotansiyon veya kollaps oluşabilir. Kombinasyon önerilmez.

Doksisiklin

Oral demir alımı doksisiklinin enterohepatik dolaşımını ve absorpsiyonunu inhibe eder. Kombinasyondan kaçınılmalıdır.

Aşağıdaki kombinasyonlar doz ayarlamasını gerektirir.

Demir şelatlama ile pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla FERRO SANOL alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık bırakılmalıdır.

Fluorokinolonlar

Demir tuzları fluorokinolonlar ile birlikte alındığında absorpsiyon ciddi şekilde bozulur. Norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin absorpsiyonu demir ile %30-90 arasında inhibe olur. Fluorokinolonlar FERRO SANOL'den en az 2 saat önce veya 4 saat sonra alınmalıdır.

Metildopa (L-form)

Demir (II)-glisin-sülfat- kompleksi metildopa ile aynı anda ya da 1 veya 2 saat önce alındığında metildopanin biyoyararlanımı sırasıyla %83, %55 ve %42'ye düşer. Bu bileşiklerin alınması arasındaki aralık mümkün olduğunca uzun olmalıdır.

Tiroid hormonları

Birlikte alındıklarında tiroksin absorpsiyonu demir tarafından inhibe edilir, bu durum tedaviyi etkiler. Bu bileşiklerin alınması arasındaki aralık en az 2 saat olmalıdır.

Tetrasiklinler

Demir tuzları oral olarak alındıklarında tetrasiklin absorpsiyonunu inhibe eder. FERRO SANOL ve doksisisiklin hariç (yukarıda bahsedildi) diğer tetrasiklinler ile en az 3 saat ara ile alınmalıdır.

Penisilamin

Demir ile şelat oluşturabileceğinden penisilamin absorpsiyonu azalır. Penisilamin FERRO SANOL alınmasından en az 2 saat önce alınmalıdır.

Biofosfonatlar

Demir içeren preparatlar *in vitro* olarak biofosfonatlarla kompleks oluşturmuşlardır. Demir tuzları biofosfonatlarla birlikte alındığında biofosfonat absorpsiyonu bozulur. Bu bileşiklerin alımları arasındaki aralık en az 2 saat olmalıdır.

Levodopa

Demir sülfat ve levodopanin sağlıklı gönüllülerde simultane alımı levodopanin biyoyararlanımını %50 azaltmıştır. Karbidopanin biyoyararlanımı da (%75) azalmıştır. Bu bileşiklerin alınması arasındaki aralık mümkün olduğunca uzun olmalıdır.

Nonsteroidal antiienflamatuvar ajanlar

Demir tuzları ile nonsteroidal antiienflamatuvarların birlikte alımı gastrointestinal mukozanın iritasyonunu şiddetlendirebilir.

Antiasitler

Oksidler, hidrokisitler veya magnezyum, alüminyum ve kalsiyum tuzlarını içeren antiasitler demir tuzları şelatlaştırırlar. Bu nedenle bu bileşik grupları ile demir alınması arasındaki aralık mümkün olduğunca uzun olmalıdır, antiasit ile demir alımı arasındaki zaman minimum 2 saat olmalıdır.

Kalsiyum

Demir ve kalsiyumun birlikte kullanımı demir absorpsiyonunu azaltır. FERRO SANOL kalsiyum içeren yemek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

FERRO SANOL'ün biyoyararlanımı yiyecek, süt, kahve ve çay içerisindeki demir kompleks ajanları (fosfatlar, fitatlar ve oksalatlar) ile düşmektedir. Bu bileşik grupları ile demir alınması arasındaki aralık minimum 2 saat olmalıdır.

Demir tedavisi sırasında benzidin testi pozitif çıkabilir.

Diğerleri

Ağız yoluyla demir alımında gayta renginde koyulaşma görülebilir, ancak bu gizli bir mide-barsak-kanamasına dayanmamaktadır. Gaytada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FERRO SANOL'ün gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERRO SANOL gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

FERRO SANOL gebelikte, lohusalıkta ve laktasyon döneminde organizmanın artan gereksimlerini tam ve doğal şekilde karşılayan bir ilaç olduğundan bu dönemlerde hekimin önerdiği şekilde düzenli olarak kullanımı gerekmektedir.

Laktasyon dönemi

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. FERRO SANOL emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Demir(II)-glisin-sülfat-kompleksinin klinik kullanımında mutajenesiz ve fertilité üzerine etkisi olması olası değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: Karın bölgesinde rahatsızlık, kabızlık, diyare, bulantı, kusma, midede yanma, koyu renkli dışkı.

Seyrek: Dişlerde renk değişimi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Ciltte hassasiyet reaksiyonları (örneğin; ürtiker, ekzantem, döküntü)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı belirtileri

20 mg Fe^{+2}/kg vücut ağırlığı dozu entoksikasyon olgularını beraberinde getirebilir. 60 mg Fe^{+2}/kg vücut ağırlığı ve üzerinde alınan dozlarda ağır toksik etkiler görülebilir. 200 ile 400 mg Fe^{+2}/kg vücut ağırlığı arası dozlarda ise müdahale edilmediği takdirde ölüm ile sonuçlanır. Küçük çocuklarda 400 mg Fe^{+2} gibi bir doz bile hayati tehlike yaratabilir.

Demir zehirlenmesi aşamalar halinde gerçekleşebilir. İlk aşamada, yani ilacın ağız yoluyla alınmasından sonra ilk 30 dakika ile 5 saat arasında, huzursuzluk, mide ağrıları, mide bulantısı, kusma ve ishal gibi belirtiler görülebilir. Gayta çaysı bir şekilde siyah bir renkte olabilir ve kusmuk kan içerebilir. Şok, metabolik asidoz ve koma gelişebilir. Çoğunlukla sonrasında görünüşte bir rahatlama aşaması olabilir ve bu aşama 24 saate kadar devam edebilir. Sonrasında ise yine ishal, şok ve asidoz tekrarlayabilir. Konvülsiyonlar, Cheyne-Stoke şeklinde solunum, koma ve akciğer ödemi sonrasında durum ölümle sonuçlanabilir.

Doz aşımı durumunda tedavi önlemleri

Tedavi absorpsiyonu engelleyen süt veya yumurta akından ibarettir. Spesifik antidot olarak deferoksamin (Desferal) kullanılır. Demir zehirlenmesi tedavisinde 5-10 g deferoksamin ağız yoluyla verilir ve eşzamanlı olarak 1 - 2 g parenteral olarak (I.M.) enjekte edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik

ATC Kodu: B03AA01

İnsan vücudu; erkeklerde 50 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı ve kadınlarda 38 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı oranında demir içerir. Demir eksikliği, kanama, gıda demirinin yetersiz alımı, emilimi veya kullanımı gibi çeşitli nedenlerden kaynaklanabilir. Yüksek biyoyararlanıma sahip demir (II)-glisin-sülfat-kompleksi demir eksikliğini giderir.

Etki mekanizması

Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, ince barsakta duodenum ve proksimal jejunumda mukozal epitelyum hücrelerinden emilir. Burada non-hem gıda kaynaklarından gelen demir, daha çözünür ferröz demire(Fe⁺²)indirgenir ve hem demirle birlikte hücre metabolizmasına katılır. Demir ferrik(Fe⁺³) forma okside olarak hücre içi taşıyıcı moleküle bağlanır. Hücresel taşıyıcı demirin bir kısmını mitokondriye, bir kısmını ferritin şeklinde depolanmak üzere apoferritine, bir kısmını dolaşımdaki taşıyıcı molekül transferrini oluşturmak üzere apotransferrine taşır. İntestinal mukoza hücrelerinde ferritin, alınan demirin ne kadarının emileceğini belirler. Tüm apoferritinler demirle bağlandığında, barsak lümeninden demir emilmez ve feçesle atılır.

Farmakodinamik özellikler

Oksijen taşınması

Demir, kırmızı kan hücrelerinde, hemoglobinin protein olmayan kısmı olan hem molekülü ile birlikte bulunur. Bu nedenle, demir hücrelerin solunumu ve metabolizması için yaşamsal değeri olan oksijenin ana taşıyıcısıdır. Demir, kas dokusunda myoglobin yapısında da bulunur.

Hücresel oksidasyon

Demir, hücrelerde glikozun oksidasyonu ile enerji üretilen enzim sistemlerinde yaşamsal öneme sahiptir. Örneğin, yüksek enerjili ATP bağlarını üreten elektron transport sistemlerinin bir parçası olan sitokrom bileşiklerinin yapısına katılır.

Büyümede demir ihtiyacı

Büyüme sırasında pozitif demir dengesi gereklidir. Yeni doğanlarda sadece karaciğerde az bir miktar demir depolanmıştır. Emzirilen bebekler süttten bir miktar demir alırlar. Demir, büyümenin devamlılığı ve özellikle kızlarda adet dönemi için gerekli demir rezervlerinin oluşturulması için gereklidir. Gebelik sırasında, genişleyen kan hacmi nedeniyle artan kırmızı kan hücreleri ve fetüsün karaciğerinde depolanacak demir ihtiyacı nedeniyle kadının demir ihtiyacı oldukça artar. Ayrıca, doğum sırasındaki kan kaybı da ilave demir ihtiyacı doğurur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Drajede etkin madde gastrointestinal sistemde salınır. Bu nedenle optimal demir absorpsiyonu için gerekli koşullar sağlanmıştır. Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, duodenum ve proksimal jejunumda mukozal epitelyum hücrelerinden özel bir taşıyıcıya bağlı olarak emilir.

Biyoyararlanım:

Demir depoları azalmış hastalarda, sulu demir sülfat çözeltisi referans olarak alındığında bağlı biyoyararlanım oranı %95'dir. Bu oran, %14 ile % 20 arasında demir II absorpsiyonuna tekabül eder.

Dağılım:

Demir duodenumun ve ince barsağın mukozal epitelyum hücrelerine özel bir taşıyıcı sistem ile alınır; mukozal ferritin olarak depo edilir veya direkt olarak plazmaya transfer edilir.

Eliminasyon:

Demirin eliminasyonu feçesten olmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Fe⁺² tuzları

Farelerde LD₅₀ 300 ila 900 mg/kg vücut ağırlığı, oral tek doz alımdan sonra

Sıçanlarda LD₅₀ 300 ila >2000 mg/kg vücut ağırlığı, oral tek doz alımdan sonra

Kronik toksisite

Fe⁺² tuzlarının hayvanlarda kronik toksisitesi ile ilgili çalışmalar raporlanmamıştır. İnsan kullanımı ile ilgili olarak en az 20 mg Fe⁺² / kg vücut ağırlığı olduğunda intoksikasyon semptomları görülebilir. Ciddi toksik etkiler 60 mg Fe⁺² / kg vücut ağırlığı ve üzerinde görülür. 200-400 mg Fe⁺² / kg vücut ağırlığı ile intoksikasyon tedavi edilmediğinde ölümler sonuçlanır.

Yeni doğanlarda 400 mg Fe⁺² yaşamı tehdit edici sonuçlar doğurabilir.

Mutajenisite

Serbest Fe⁺² özellikle dioksijen varlığında mutajeniktir.

Karsinojenisite

FERROSANOL'ün klinik kullanımına uygun kullanılması durumunda mutajenik ve karsinojenik potansiyeli yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Şeker, mısır nişastası, talk, povidon, magnezyum stearat, jelatin, arap zamkı, laktoz, gliserin, stearik asit, silikon dioksit, kalsiyum karbonat, nişasta şurubu, titanium (IV) dioksit, makragol 6000 (PEG), E-Wachs, Tex Wachs CR 212, Gelboranj 58175

6.2. Geçimsizlikler

Bakınız 4.5.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan uzakta, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Drajeler PVC/PVDC-Alu blister içerisinde ambalajlanmıştır.

50 drajelik ambalajlarda bulunmaktadır.

500 drajelik klinik ambalaj bulunmaktadır.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

UCB Pharma GmbH Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim-ALMANYA

Lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

02.08.2012 – 243/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 02.08.2012

Ruhsat Yenileme Tarihi: 02.08.2012

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ :