

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERRUM HAUSMANN I.M. ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** 100 mg elementer demir'e eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi

**Yardımcı maddeler:** Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

I.M. Ampul

Koyu kahverengi, berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa endikedir:

- Ciddi demir eksikliği (örn.hemorajiden sonra)
- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu haller
- Oral demir preparatlarının tolere edilemediği durumlar
- Tedaviye dirençli demir eksiklikleri

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji:**

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg).

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

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

##### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg elementer demir).

Yetişkinler için günlük maksimum doz 2 ampuldür (200 mg elementer demir).

##### **Uygulama şekli:**

Yalnız kas içine ve derin olarak uygulanır.

## Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

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)

### **Geriyatrik popülasyon:**

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

## **4.3 Kontrendikasyonlar**

İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler

Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi)

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis),

Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi)

Talasemi

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları

Gebeliğin 1. trimesteri

Renal enfeksiyonların akut fazları

İntravenöz kullanım

Kontrol edilemeyen hiperparatiroidizm

Bronşial astma

Progresif kronik poliartrit

Alkolizm

## **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Parenteral demir uygulamasında nadiren hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik tipte reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle parenteral demir tedavisi ancak oral tedavinin yetersiz olacağı hastalarda uygulanmalıdır. Uygulama öncesinde duyarlılığın bir test dozu ile (0.5 ml I.M.) araştırılması yararlıdır.

Oluşabilecek bir reaksiyona karşı epinefrin ve glukokortikoidler hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle alerjiye eğilimli hastalarda çok dikkatli olunmalıdır.

Hastalar karaciğer, böbrek yetmezliği ve alerjiye karşı uyarılmalıdır.

Anjiokardiyopatili hastalarda kardiyovasküler komplikasyon insidansında artış görülebilir.

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 enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebileceği için Ferrum, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik enfeksiyonlu hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Tüm parenteral demir preparatlarında olduğu gibi oral demir emilimini azalttığından, Ferrum ampul oral demir preparatlarıyla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bu nedenle oral demir tedavisi, son enjeksiyondan en az 1 hafta sonra başlamalıdır.

ADE inhibitörleri (örn: Enalapril) ile eşzamanlı kullanımı, parenteral demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi 1.trimesterde C, 2. ve 3. trimesterde A'dır.

FERRUM HAUSMANN İ.M. gebeliğin 1. Trimesterinde kullanılmamalıdır. Bu döneme ait hayvan ve gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doęum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FERRUM HAUSMANN I.M.'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERRUM HAUSMANN I.M. gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Gebelik dönemi**

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksiklięine sebep olabileceęi için, demir takviyesi önerilmektedir.

##### **Laktasyon dönemi**

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. Hekime danışılarak kullanılabilir.

##### **Üreme yeteneęi / Fertilité**

Üreme yeteneęi üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bildirilmemiştir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

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 edilmiyor).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Anaflaktik reaksiyon

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Seyrek: Dispne

#### **Gastrointestinal hastalıkları**

Seyrek: , abdominal rahatsızlıklar, bulantı, kusma

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Cilt döküntüleri, ürtiker

#### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek: Artralji, miyalji

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonlar ve bazen steril abseler, enjeksiyon bölgesinde ağrı, lenf nodlarında şişlik, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Bugüne kadar Ferrum ampul ile doz aşımı bildirilmemiştir.

Aşırı doz, akut demir aşırı yüklemesi nedeniyle hemosiderosis olarak kendini gösterebilir.

Kronik demir aşırı yüklemesi, hemokromatozis olarak kendini gösterebilir. Yanlış demir eksikliği tanısı konulmuş tedaviye cevapsız anemilerde ortaya çıkabilir. Bu durum talasemi gibi tedavi edilebilir. (I.V. deferoxamin uygulaması)

Ferrum ampul yüksek doz uygulandığında, yüksek moleküler ağırlığı nedeniyle hemodiyalizle uzaklaştırılmaz. Erken dönemde demir birikimini tanımak için periyodik serum ferritin kontrolleri yardımcı olabilir.

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülsiyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda ( 12-18 saat sonra ) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Parenteral Demir Preparatları  
ATC Kodu : B03AC02

#### *Etki mekanizması:*

Ferrum ampul, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı için gerekli olan hemoglobin ve miyoglobinin yapısında bulunur.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

#### Emilim:

Parenteral yoldan uygulanan demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin içeriğindeki demir uygulama bölgesinden kana geçer ve vücut tarafından kullanılır.

Normal yetişkin bir insanın günlük demir ihtiyacı 0,5-1 mg'dır. Bu oran menstrüasyon sırasında kadınlarda günlük 1-2 mg'a kadar yükselmektedir.

#### Dağılım:

Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin %70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyogloblin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

#### Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

### 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

LD<sub>50</sub> > 250 mg / kg (Farelerde)

LD<sub>50</sub> > 100 mg / kg (Ratlarda)

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Ferrum Hausmann I.M. Ampul'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

## **6.3 Raf mr**

60 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi**

5 adet 2 cc'lik ampul içeren kutu.

## **6.6 Beęeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Vifor International Inc. İsviçre lisansı ile,  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Reřitpařa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul  
Tel: (0212) 366 84 00  
Faks: (0212) 276 20 20

## **8. RUHSAT NUMARASI**

206/33

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KB'N YENİLENME TARİHİ:**

03.04.2014