

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERLOS® oral solüsyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Her bir flakon 100 mg Elementer Demir (Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi olarak) içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Bir flakonda; 500 mg Sukroz, 1000 mg Sorbitol %70 nonkristalize (E420), 8 mg Sodyum metil hidroksibenzoat (E219) ve 0.88 mg Sodyum propil hidroksibenzoat (E217) bulunur.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti.

Karakteristik kokulu, koyu kırmızı- kahverengi solüsyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin tedavisinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FERLOS® yemekler sırasında veya hemen yemekten sonra alınmalıdır.

#### Çocuklar (> 12 yaş), erişkin ve yaşlılar:

Latent demir eksikliği: Günde ½-1 flakon (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 flakon (200-300 mg)

Tedavi süresi, demir metabolizmasının durumuna (azalmış alım, artan ihtiyaç, patolojik kayıp) ve eritrosit sayısının normalleşmesine bağlıdır. Manifest demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur.

Latent demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit) normale dönüşünden yaklaşık bir ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

#### Uygulama şekli:

FERLOS® sadece ağızdan kullanım içindir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

FERLOS®, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

12 yaşın altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları
- HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği yapılmamalıdır.
- Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda;
  - Hemokromatozis,
  - Hemosiderosis,
  - Kurşun anemisi,
  - Sidero akrestik anemi,
  - Talasemide kontrendikedir.

Ayrıca demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (örneğin hemolitik anemi) kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Çocuklar tarafından yanlışlıkla fazla miktarda ilacın alınması akut demir zehirlenmesine neden olabileceğinden, ilaç çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.
- Enfeksiyona ya da malignansiye bağlı anemide, alınan demir, retiküloendotelyal sistemde (RES) depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir; bu durum, normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatli verilmelidir.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- FERLOS® yardımcı madde olarak sukroz ve sorbitol (E420) içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükroz-izomaltöz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- FERLOS® içerdiği sodyum metil hidroksibenzoat (E219) ve sodyum propil hidroksibenzoat (E217) nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, taninler vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur. Buna karşın demir iyonları (Ferroz tuzları), yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en 2 saat zaman geçmelidir.  
Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilmektedir.  
C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A'dır.

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

FERLOS®'un doğurganlık üzerine etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FERLOS®'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERLOS® gebelik döneminde kullanılabilir.

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektedir. Hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Laktasyon dönemi**

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi anne sütüne geçmektedir. Ancak FERLOS®'un tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

FERLOS® emzirme döneminde kullanılabilir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

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

Araç ve makine kullanmaya etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

FERLOS®'un yapısındaki demir esasen non-iyonik olduğundan FERLOS® kullanımı ile iyonize demir içeren preparatlarda görülen yan etkiler daha az sıklıkla görülür.

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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)

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

##### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, abdominal ağrı.

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

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı  
Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: İdrar renginde değişiklik

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

FERLOS® ile dişlerde boyanma şimdiye kadar hiç gözlenmemiştir.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, konvülsiyonlar ve koma görülebilir. Doz aşımı durumlarında desferroksamin (I.V. olarak başlangıçta 1000 mg, sonra iki doza kadar her 4 saatte bir 500 mg) veya kalsiyum disodyum EDTA (I.M. olarak her 4 saatte bir 167 mg/m<sup>2</sup>; I.V. olarak 8-24 saatlik infüzyon halinde ya da her 12 saatte bir bölünmüş olarak 1 g/m<sup>2</sup>) kullanılması önerilmektedir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **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.

## **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:

Demir barsaklardan dudenum ve proksimal jejunumdan emilir. Barsaklardan demirin absorpsiyonu kişiden kişiye ve demir eksikliği ihtiyacı miktarına bağlı olarak değişmektedir. 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.

### Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon: Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kg başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben FERLOS® için bir LD<sub>50</sub> değeri belirlenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sukroz

Sorbitol %70 nonkristalize (E420)

Sodyum metil hidroksibenzoat (Sodyum metil paraben) (E219)

Sodyum propil hidroksibenzoat (Sodyum propil paraben) (E217)

Krema esansı

Karamel esansı

Hidroklorik asit veya sodyum hidroksit

Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 aydır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

10x5 ml ve 20x5 ml flakonluk, renksiz cam Tip III ambalajlarda, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda.

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

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

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Okmeydanı, Borueđi Sok. No: 16  
34382 Şişli- İSTANBUL  
Tel: 0212 220 64 00  
Faks: 0212 222 57 59

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

207/15

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

İlk ruhsat tarihi: 31.01.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 31.01.2011

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---