

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERROVEN® i.v. ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

100 mg (20 mg/ml) demir (III)'e eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz cam ampuller içinde koyu kahverengi çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlarda gelişen demir eksikliği anemisinde,

Aktif gastrointestinal kanaması olan hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,

Total veya subtotal gastrektomili hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,

Oral demir tedavisini tolere edemeyen demir eksikliği anemisi olgularında,

Oral demir tedavisine dirençli demir eksikliği anemisinde,

Hızlı bir şekilde demir sağlanması için klinik ihtiyacın olduğu durumlarda,

Kronik böbrek yetmezliği nedeniyle hemodiyaliz tedavisi uygulanan eritropoetin (EPO) kullanan hastalarda Hgb<10 g/dL olması durumunda başlanır ve Hgb>11.5 g/dL veya ferritin>500 ng/dL oluncaya kadar kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) FERROVEN®, hemoglobin düzeylerine göre haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Uygulama şekli:

FERROVEN® sadece intravenöz yoldan (yavaş enjeksiyon veya infüzyon şeklinde) uygulanması gereken bir üründür. İntramüsküler veya bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanmamalıdır.

FERROVEN®'in ilk tedavi dozundan önce bir test dozu uygulanmalıdır. Eğer uygulama sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon ya da intolerans ortaya çıkarsa tedavi hemen kesilmelidir.

İntravenöz enjeksiyon:

FERROVEN® yavaş intravenöz enjeksiyon olarak dilüe edilmeden de uygulanabilir. Önerilen miktar dakikada 1 ml FERROVEN® (20 mg demir) şeklinde (5 ml FERROVEN® en az beş dakikada) uygulanmalıdır. Bir enjeksiyonda, en fazla 200 mg FERROVEN® uygulanabilir, daha fazla uygulama yapılmamalıdır. Kullanılmayan FERROVEN® ampul içeriği atılmalıdır. Yeni bir hastaya tedaviye başlarken erişkinde 1ml FERROVEN® (20 mg demir) test dozu olarak uygulanır. 15 dakika içinde bir yan etki görülmezse geri kalan doz da uygun sürede verilir.

İnfüzyon olarak:

FERROVEN® ampul hipotansiyon ve paravenöz enjeksiyon riskini azaltmak amacıyla tercihen infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Bu amaçla 5 ml ampul (100 mg demir) en fazla 100 ml %0,9'lük NaCl ile dilüe edilmelidir. Uygulama süresi 100 mg demir için en az 15 dakika, 200 mg demir için en az 30 dakika, 300 mg demir için en az 1,5 saat, 400 mg demir için en az 2,5 saat, 500 mg demir için en az 3,5 saat olmalıdır. Bir kerede uygulanacak maksimum demir dozu 7 mg demir/kg vücut ağırlığını, 500 mg demiri aşmamalı ve dozdan bağımsız olarak en az 3,5 saatte uygulanmalıdır.

Yeni bir hastaya tedaviye başlarken erişkinde ve 14 kg'ın üstündeki çocuklarda 1ml FERROVEN® (20 mg demir) test dozu olarak uygulanır. 14 kg'ın altındaki çocuklarda ise günlük dozun yarısı (1,5 mg demir/kg) test dozu şeklinde uygulanır. 15 dakika içinde bir yan etki görülmezse geri kalan doz da uygun sürede verilir.

Kullanılmayan FERROVEN® ampul içeriği atılmalıdır.

FERROVEN® hemodiyaliz esnasında diyalizörün venöz tarafına doğrudan uygulanabilir. Uygulama intravenöz uygulama gibi yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklardaki güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

FERROVEN® kullanımı;

- FERROVEN®'e ya da bileşimindeki inaktif maddelere karşı aşırı duyarlılık durumlarında,
- Demir yüklenmesinin olduğu ya da demir kullanımı azalmasının söz konusu olduğu durumlarda
- Astma, ekzema ya da diğer atopik alerji hikayesi olan hastalarda
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemilerde,
- Gebeliğin ilk 3 ayında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral olarak ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi uygulanan hastalarda nadiren de olsa anaflaktik şok, bilinç kaybı, kollaps, hipotansiyon, dispne, konvülsiyon ile karakterize ölümcül olabilen aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilmektedir. Bu tip reaksiyonlar demir karbonhidrat kompleksi içeren pek çok preparatın kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle *i.v.* yoldan ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi uygulaması sırasında da bir önlem

olarak kardiyopulmoner resusitasyon için gerekli donanımlar hazır edilmelidir. Her ne kadar intravenöz ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi ile yapılan klinik çalışmalarda ölümcül aşırı duyarlık reaksiyonları bildirilmemişse de intravenöz ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi ve tüm *i.v.* demir preparatlarının uygulanması sırasında, ilgili hekimlerin dikkatli olması önerilir.

Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden intravenöz ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi uygulanan hastalarda, periyodik olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.

FERROVEN® karaciğer yetmezliği olan hastalara dikkatli uygulanmalıdır.

FERROVEN® yüksek ferritin seviyeleri olan akut ya da kronik enfeksiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. Parenteral demir, bakteriyal veya viral enfeksiyonu olan hastalarda istenmeyen etkiler oluşturabilir.

Eğer enjeksiyon hızlı uygulanırsa hipotansiyon oluşturabilir.

FERROVEN® uygulanırken paravenöz enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Eğer paravenöz enjeksiyon olursa cilt altı doku hasarı ve kahverengi renk değişimi olabilir. Böyle durumlarda heparin içeren jel veya merhemlerle tedavi edilmelidir.

İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için FERROVEN® önerilen dozda kullanılmalıdır.

FERROVEN® her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral yoldan alınan demirin emilimini azaltabileceği için FERROVEN® oral demir preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır. Oral demir tedavisine son FERROVEN® dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hastaların FERROVEN® kullanımı sırasında, hamile kalma ya da hamilelik kararı alma gibi durumlarda doktoru bilgilendirmesi konusunda uyarılması gerekir.

Gebelik dönemi

FERROVEN® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etkiler saptanmamakla birlikte, gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışmalar yoktur. Hayvan üreme çalışmaları, daima insandaki yanıtı göstermediğinden, bu ilaç, gebelikte ancak kesin olarak gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Ferrik hidroksit sükroz anne sütü ile atılmamaktadır. FERROVEN® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERROVEN® kullanımından sonra baş dönmesi, konfüzyon ya da sersemlik gelişebileceğinden, bu semptomlar geçinceye kadar hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers etkiler aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar řu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafloktoid reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat)

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik hissi

Seyrek: Parestezi, bayılma, ateş basması

Kardiyovasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon ve kollaps; taşikardi ve palpasyon

Seyrek: Hipertansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bronkospazm, dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı, ürtiker, döküntü, eritem ve egzantem

Kas iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas krampları, miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş, titreme, kızarma, göğüs ağrısı ve sıkışması. Yüzeysel filebit, yanma, şişme gibi enjeksiyon yeri bozuklukları.

Seyrek: Anafilaktoid reaksiyonlar (nadiren artralji ile birlikte), periferik ödem, halsizlik, güçsüzlük

İzole olgularda: Bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon, anjiyoödem, eklem şişmesi

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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

FERROVEN® ile doz aşımı durumunda, demirin vücutta depolanmasına bağlı olarak hemosideroz tablosu gelişebilir. Söz konusu tablonun tanısı açısından, serum ferritin düzeyinin ve transferrin saturasyonunun periyodik olarak izlenmesi yardımcı olabilir. FERROVEN®, demir yüklenmesi olan hastalara uygulanmamalı ve serum ferritin düzeyleri normal ya da normalin üzeri değerlere ulaştığında tedavi sonlandırılmalıdır. Tedaviye cevap vermeyen bir aneminin yanı sıra demir eksikliği anemisi olarak teşhis edildiği durumda demir yüklenmesini önlemek için özel bir dikkat gösterilmelidir.

FERROVEN® ile doz aşımı durumunda ya da FERROVEN®'in çok hızlı biçimde infüzyon yolu ile uygulanması halinde hipotansiyon, baş ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, eklem ağrıları, parestezi, karın ve kas ağrısı, ödem ve kardiyovasküler kollaps gibi semptomlar ortaya çıkar. Söz konusu semptomların çoğu *i.v.* yoldan sıvı, hidrokortizon ve/veya antihistaminik uygulanması ile başarılı bir şekilde ortadan kaldırılabilir. FERROVEN®'in önerilen hızda ya da daha yavaş bir şekilde uygulanması ile semptomlar hafifleyebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: 3 değerlikli Parenteral Demir Preparatları

ATC kodu: B03AC02

FERROVEN®'in bileşiminde bulunan üç değerlikli demir, demir (III) hidroksit sakkaroz makromoleküler kompleksidir. Polinükleer demir (III) hidroksit çekirdeğini çevreleyen çok sayıda non-kovalen bağlarla bağlanmış sükroz molekülü, molekül ağırlığı yaklaşık 43 kDalton olan bir kütle oluşturur. Bu, böbreklerden atılımı engelleyecek bir büyüklüktür. Sonuç olarak bu kompleks fizyolojik ortamlarda stabildir ve yapısındaki demiri serbest bırakmaz. Polinükleer çekirdeğin merkezindeki demir, yapısal olarak, fizyolojik olarak bulunan ferritine benzer.

Ferrik-hidroksit-sükroz kompleksinin demir kinetiği kronik böbrek yetmezliği ve anemisi olan 6 hastada işaretlenmiş Fe^{59} ve Fe^{52} kullanılarak değerlendirilmiş, Fe^{52} 'nin plazma klerensinin 60-100 dakika arasında olduğu, Fe^{52} 'nin karaciğer, dalak ve kemik iliğine dağıldığı, uygulamadan 2-4 hafta sonra uygulanan Fe^{59} 'un % 68-97 oranında eritrositlerin yapısında bulunduğu saptanmıştır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve Dağılım:

i.v. ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi kullanımı sonrasında eliminasyon yarılanma ömrü 6 saat, total klerens 1,2 l/saat, kararlı durumda olmayan dağılım hacmi 10,0 l ve kararlı durumdaki dağılım hacmi 7,9 l'dir.

Biyotransformasyon:

i.v. uygulamadan sonra ferrik-hidroksit-sükroz kompleksi, retikuloendotelial sistemde demir ve sükroza ayrışır.

Eliminasyon:

Sükroz kısmı temel olarak idrar ile atılır. 4 saatte alınan sükrozun % 68'i, 24 saatte ise %75'i idrar ile uzaklaşır. Her dozdaki uygulamada ise verilen demirin en fazla %5'i 24 saatlik idrarda atılabilmektedir.

Özel Klinik Durumlar

Renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda demir (III) hidroksit sükroz kompleksinin özellikleri hakkında henüz herhangi bir bilgi mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalışmalara dayanılarak bildirilen klinik öncesi verilerde tekrarlayan toksisite, gen toksisitesi ve üreme toksisitesine ait zararlı etkiler görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit (1N)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan korunarak saklanmalıdır.
Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Uygun boyutta separatöre yerleştirilmiş 5 adet, 5 ml ampul (tip I cam, renksiz), kullanma talimatı, karton kutu.

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

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilecektir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No:16
34382 Şişli – İSTANBUL

0212 220 64 00

0212 222 57 59

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

216/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.09.2008

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--