KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERVİON 100mg/2ml IM Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 100 mg Elementer Demir'e eşdeğer 333 mg Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi

Yardımcı maddeler :

Sodyum hidroksit (pH ayarı için) k.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

IM Enjeksiyonluk Çözelti
Koyu kahverengi, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FERVİON aşağıdaki durumlarda endikedir:

- 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,
- Eritropoetin (EPO) tedavisi alan diyalize bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında endikedir.

FERVİON ilk trimesterde önerilmemelidir. II. ve III. trimesterde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

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 süresince oral demir alımı kesilmelidir.

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 ml (1/2 ampul, 50 mg elementer demir)

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

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 Fervion, 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.
Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm parenteral demir preparatlarında olduğu gibi oral demir emilimini azalttığından, FERVİON 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 arttırabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.
- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

FERVİON gebeliğin 1. trimesterinde kullanılmamalıdır. Bu döneme ait hayvan ve gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FERVİON' un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERVİON gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi
Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği 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 yeteneği / Fertilite
Üreme yetenegi üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥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, başağrısı, baş dönmesi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Bugüne kadar FERVİON 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. deferoksamin uygulaması)
FERVİON yüksek doz uygulandığında, yüksek moleküler ağırlığı nedeniyle hemodiyalizle uzaklaştırılamaz. 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, konvülziyon 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:
FERVİON, 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 miyoglobin 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_{50} › 250 mg / kg (Farelerde)
LD_{50} › 100 mg / kg (Ratlarda)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

6.2 Geçimsizlikler

FERVİON 100mg/2ml IM Enjeksiyonluk Çözelti'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 adet 2 ml'lik amber renkli ampul içeren kutu.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2019/483

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2005

Yeni ruhsat tarihi: 24.09.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: