

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERİFER 100 mg/5 ml oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözelti (1 kaşık),

Etkin madde:

Demir (III) 100 mg
(Demir polimaltoz kompleksi halinde)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70) (E420) 1500 mg
Metil paraben sodyum (E219) 7,5 mg
Propil paraben sodyum (E217) 2,5 mg
içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Kırmızı kahverengi, aromatik kokulu (vanilya), berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.

Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Çocuklar (> 12 yaş), erişkin ve yaşlılar

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

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 kaşık (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.

Hb konsantrasyonunun normale dönmesinden sonra depoların dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 kaşık içilmesi gereklidir.

Uygulama şekli:

Kaşık içeriği oral yoldan direkt olarak içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, hemokromatozis, hemosiderozisde, aplastik, hemolitik, sideroakrestik anemilerde, talasemide, sürekli kan transfüzyonu yapılan kişilerde, kronik pankreatit ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona sebep olabilecek (metil paraben sodyum, propil paraben sodyum) bulunmaktadır.

İçeriğindeki demir nedeniyle dışkı renginde koyulaşmaya neden olabilir.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan yiyeceklerle ve ilaçlarla iyonik etkileşime girmesi beklenmez. Demir (II) tuzları magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir. Süt ve yumurta demir emilimini azaltır. Tetrasiklin, kolestimamin antiasitler, penisilamin ve oral altın bileşikleriyle alınması gerekiyorsa, bir kaç saat arayla verilmelidir. Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanılması barsak mukozasında irritasyona neden olabilir. Demir tedavisi sırasında benidinin testi pozitif sonuç verebilir. Çay, kahve ve sütle birlikte kullanılmamalıdır. Barsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik Kategorisi: A

- 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.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolünde olumsuz bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Bu kategorideki ilaçlarla ilgili olarak kadınlarda yapılan kontrollü incelemeler, gebeliğin ilk trimesterinde ilacın fetüse zararının olduğunu göstermemiştir; daha sonraki trimesterlerde de ilacın zararlı olduğu hakkında bir kanıt yoktur. Yapılan çalışmalar sonunda hamilelerde, demir gereksiniminin arttığı anlaşılmıştır. Bunlar gebelerde en güvenilir ilaçlardır. Hamilelerde doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emziren anneler doktor kontrolü altında kullanılabilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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 edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Dışkıda taze kan görülmesi

Yaygın: İshal, bulantı, epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan: İdrar renginin koyulaşması

Bu semptomların nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenabilir.

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

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de bu durumda Desferrioksamin veya Kalsiyum disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

Acil ve Destekleyici Tedavi:

Gerekliyse temel ve ileri yaşam desteği sağlanır. Nekrotizan gastroenterit, kan ve sıvı kaybına, hipotansiyon ve şoka neden olabileceğinden damar yoluyla sıvı desteği, hipotansiyon ve şok tedavisi uygulanmalıdır. Varsa sıvı elektrolit dengesizliği düzeltilmeli, konvülsiyon tedavi edilmelidir.

Özgül Antidot ve İlaç:

Aşağıdaki durumlardan deferoksamin ile şelasyon tedavisi yapılır:

1. Ciddi klinik bulguları (letarji, asidoz, hipovolemi, karın ağrısı) olan hastalar
2. Yineleyen hafif belirtileri olan tüm hastalar (birden fazla kusma, bir kereden fazla yumuşak dışkılama)
3. Serum demir düzeyi 350 – 500 mikrogram/dl olan, belirti gösteren ve göstermeyen tüm hastalar
4. Mide yıkamasına karşın karın grafisinde radyopak demir parçacıkları görülen hastalar

Deferoksamin 15 mg/kg/saat hızında damar içine infüzyon ile verilir. Günlük toplam ilaç miktarı 6 g'ı aşmamalıdır. Tedavi hastanın durumuna göre 24 saat sürdürülebilir. Daha uzun süre kullanılacaksa akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) gelişebilir. İnfüzyon sırasında hipotansiyon, döküntü, yüzde kızarıklık hatta anafilaksi olasılığı akılda tutulmalıdır. Gebelerde de deferoksamin tedavisi uygulanabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Demir (III) polimaltoz

ATC Kodu: B03AB05

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 çekirdekte 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

Emilim

“Twin-isotope” tekniği kullanılarak yapılan klinik çalışmalar demir absorpsiyon oranının yani hemoglobinin içine giren demir oranının demir eksikliği derecesi arttıkça yükseldiğini göstermiştir. Diğer bir deyişle demir eksikliğinin ciddiyeti ile absorbe edilen demir oranı arasında pozitif bir bağlantı vardır. Eğer vücudun demire gereksinimi yoksa ne dozda demir verilirse verilsin absorpsiyon mümkün olmaz. Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir. Emilmeyen demir barsaklardan feçesle atılır.

Eliminasyon

Vücuttaki demirin eliminasyonu gastrointestinal kanaldan ve deriden dökülen epitel hücreleri yoluyla olur. Safra ve idrar yoluyla günde sadece 1 mg demir elimine edilir. Ayrıca kadınlar menstrüasyon yoluyla da demir kaybederler.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kilogram başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben FERİFER için bir LD₅₀ değeri belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70) (E420)

Metil paraben sodyum (E219)

Propil paraben sodyum (E217)

Sitrik asit

Vanilya aroması

Gliserin

Propilen glikol

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

FERİFER'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

FERİFER, her biri bir kullanımlık, alüminyum folyo ile kapatılmış 5 ml'lik PET kaşıklarda, 10, 20, 28 veya 30 kaşık halinde pazarlanmaktadır. Her bir takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.

Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

238/56

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi: 05.11.2018

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

23.03.2020