

KULLANMA TALİMATI

FERSİNOL-S 100 mg/5 ml IV enjeksiyonluk/ infüzyonluk çözelti

Damar içine enjeksiyon veya infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 ml'lik her bir ampul, 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***FERSİNOL-S nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FERSİNOL-S 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FERSİNOL-S nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FERSİNOL-S 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERSİNOL-S nedir ve ne için kullanılır?

FERSİNOL-S her ampulde (5 ml) 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi içerir. FERSİNOL-S demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

Her kutuda 5 ampul FERSİNOL-S vardır.

FERSİNOL-S'in aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde hemoglobin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

FERSİNOL-S,

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiğine,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

FERSİNOL-S gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. FERSİNOL-S 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERSİNOL-S 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FERSİNOL-S'e ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Damar içine uygulanan diğer demir ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılık söz konusu ise
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse

- Astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız FERSİNOL-S'i kullanmayınız.

FERSİNOL-S 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Damar içine uygulanan demir ilaçları ciddi ve potansiyel (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları içeren) aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. FERSİNOL-S uygulandıktan sonra nadiren de olsa bayılma, tansiyon düşmesi, solunum sıkıntısı, havale gibi hayatı tehdit edebilen alerjik olaylar görülebilir. Alerjik olaylar, daha önce uygulama yapılmış hastalarda da görülebilir.
- Şiddetli astım, egzema veya diğer atopik alerji öyküsü ile ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda risk artmaktadır. İmmun (bağışıklık) sistem hastalıkları ya da enfeksiyon durumlarında (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit) parenteral demir komplekslerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarında da artış olmaktadır.
- FERSİNOL-S sadece anafilaktik reaksiyonları acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır. Her FERSİNOL-S enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir. Uygulama esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları veya intolerans belirtileri meydana gelirse tedavi hemen durdurulmalıdır. Akut anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları yönetmek için, kalp-solunum resüsitasyon araçları ve 1:1000 enjektabl adrenalin çözeltisini de içeren malzemeler hazır bulundurulmalıdır. Gerekli olduğu durumlarda, antihistaminikler ve/veya kortikosteroidler ek tedavi olarak verilebilir.
- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, FERSİNOL-S uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemogloblin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Aşırı demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için FERSİNOL-S önerilen dozda kullanılmalıdır.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk 3 ayında FERSİNOL-S kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen birçok gebede FERSİNOL-S kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğu görülmemiştir. Bugüne kadar herhangi önemli bir yan etki bildirilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERSİNOL-S'in içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa bu demirin bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle FERSİNOL-S emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğe olabilecek etkiler değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yolla FERSİNOL-S kullananlarda bazen baş dönmesi, kafa karışıklığı ya da sersemlik gibi belirtiler olabilir. Bu belirtiler geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FERSİNOL-S 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERSİNOL-S, her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin bağırsaklardan emilimini azaltabileceği için FERSİNOL-S oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son FERSİNOL-S dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların FERSİNOL-S ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FERSİNOL-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERSİNOL-S sadece konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından, yeterli teknik donanıma sahip merkezlerde uygulanmalıdır.

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

FERSİNOL-S uygulanması sırasında ve her bir uygulamayı takiben, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının semptomları ve belirtileri açısından hastalar dikkatlice takip edilmelidir. Her FERSİNOL-S enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir.

Uygulama sürecinde oral demir alımı kesilmelidir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

FERSİNOL-S, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer FERSİNOL-S 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERSİNOL-S kullandıysanız:

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve damar içi yoldan uygulayacaktır.

FERSİNOL-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERSİNOL-S 'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERSİNOL-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERSİNOL-S 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERSİNOL-S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERSİNOL-S'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Çarpıntı, ateş ve titreme,
- İnjektion bölgesinde ağrı, kaşıntı ve şişme,
- Baş ağrısı, sersemlik hissi,
- Nefes almada zorluk,
- Kas krampları, kas ağrısı,
- Bulantı, ishal
- Deri döküntüleri

Bunlar FERSİNOL-S'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FERSİNOL-S 'in saklanması

FERSİNOL-S'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERSİNOL-S 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: Rompharm İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy / Tekirdađ

Bu kullanma talimatı 08.09.2022 tarihinde onaylanmıştır.