

## KULLANMA TALİMATI

### VEGAFERON 100 mg/2 ml I.M. Ampul

**Yalnızca, derin i.m. (intramüsküler) enjeksiyonla uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 ampul (2 ml)'de 100 mg elementer demire eşdeğer miktar demir III hidroksit polimaltoz kompleksi.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

**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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- *VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?*
- *VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- *VEGAFERON nasıl kullanılır?*
- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- *VEGAFERON'un saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?**

VEGAFERON Ampul'ün etkin maddesi demir III hidroksit polimaltoz kompleksi olup, doğal olarak vücutta bütün hücrelerde bulunan ve başta kan yapımı ve oksijenin dokulara taşınması gibi hayati öneme sahip bir çok fizyolojik olayda önemli rolü olan demirin eksikliğindeki veya takviye edilmesi gerektiği:

Demir eksikliğine bağlı anemilerin önlenmesi ve tedavisinde;

Hemoraji (kanama) sonrası ciddi demir eksikliği durumları,

Mide-bağırsak sisteminden demir emiliminin bozulduğu durumlar,

Ağız yolundan demir uygulamasına tolere edilemediği durumlar,

Tedaviye dirençli demir eksikliği durumları ve

Hekim-hasta iletişiminin düzenli olmadığı durumlarda

Acil ve hızlı etki istendiğinde intramüsküler (kas içi) enjeksiyonla uygulanarak kullanılır

## 2. VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VEGAFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :

- Eğer sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Eğer demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve talaseminiz var ise
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise
- Eğer bronşiyel asthma, Crohn hastalığı, progresif kronik poliartrit ve düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız var ise
- Eğer HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise

### VEGAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer alerjik durumunuz varsa,
- Eğer hamile iseniz,
- Eğer emziriyorsanız

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik süresince dikkatli kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuz fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Demir anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

### Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

**VEGAFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:** VEGAFERON'un her dozunda 0.035 mmol (0.805 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastaları etkilemez.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

## 2. VEGAFERON nasıl kullanılır?

### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

#### Uygulama yolu ve metodu:

Yalnızca, derin i.m. (intramüsküler = kas içi) injeksiyonla uygulanır.

#### Değişik yaş grupları:

**Yetişkinlerde kullanım:** Tavsiye edilen doz günde 1 ampul (100 mg) dür.

**Çocuklarda kullanım:** Yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar tavsiye edilir.

#### Günlük maksimum dozlar :

5 kg' a kadar çocuklar : 0.5 ml (1/4 ampul = 25 mg elementer demir)

5-10 kg arası çocuklar : 1.0 ml (1/2 ampul = 50 mg elementer demir)

Yetişkinler : 4.0 ml (2 ampul=200 mg elementer demir)

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

#### Özel kullanım durumları (Böbrek/Karaciğer yetmezliği):

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz VEGAFERON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna ve kan değerlerinin normalleşmesine bağlıdır. Normal kan değerleri elde edildikten sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha devam edilmesi tavsiye edilir.
- *Eğer VEGAFERON'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VEGAFERON kullandıysanız :**

VEGAFERON, doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz. Doz aşımı belirtileri, VEGAFERON ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

#### **Eğer VEGAFERON'u kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VEGAFERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, VEGAFERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

"Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir." Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEGAFERON'a 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz**

- Kızarıklık, terleme, üşüme ve ateş
- Göğüs ve sırtta ağrı,
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kırmızılık ya da şişlik
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ve kas ağrısı
- Kol, bacak ya da yüzde sertleşme hissi
- Bayılma
- Hipotansiyon
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü

Bunlar VEGAFERON'un zayıf yan etkileridir.

Düzensiz yapılmayan enjeksiyon ciltte lekelenmeye neden olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

#### **5. VEGAFERON'un saklanması**

VEGAFERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/ampuldeki son kullanma tarihinden sonra VEGAFERON'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

**Ruhsat sahibi :** FARMAKO ECZACILIK A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6  
Üsküdar / İstanbul

**Üretici :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 16.07.2008 tarihinde onaylanmıştır.*