

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VEGAFERON 100 mg / 2 ml I.M Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ampul (2 ml)'de 100 mg Elementer demir'e eşdeğer miktar demir III hidroksit polimaltoz kompleksi.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

I.M. (intramüsküler) kullanıma uygun ampul

Sarı renkli 2 ml'lik ampulde koyu kahverenkli berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 . Terapötik endikasyonlar

Değişik nedenlere bağlı demir eksiklikleri ve demir eksikliğine bağlı anemilerin tedavisi ve önlenmesinde çabuk etki istendiğinde aşağıdaki durumlar da mevcutsa kullanılır:

- Ciddi demir eksikliği (hemoraji sonrası gibi) durumları
- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlar
- Oral demir preparatlarının uygulanamaması durumları (örn. iyi tolere edilememe)
- Tedaviye dirençli demir eksiklikleri
- Doktor ve hasta arasında düzenli iletişim olamaması.

4.2 . Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde tavsiye edilen doz günde 1 ampul (100 mg) dür.

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar tavsiye edilir.

Tedavi süresi doktor tarafından hemoglobin seviyeleri izlenerek belirlenir. Normal hemoglobin seviyeleri elde edildikten sonra demir depolarının dolması için doktor tarafından belirlenen süre ile tedaviye devam 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)

Uygulama şekli:

Yalnızca, derin i.m. (intramüsküler) injeksiyonla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bkz. Pozoloji ve uygulama şekli

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

4.3 . Kontrendikasyonlar

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve talasemi durumları, demir eksikliğinin neden olmadığı anemi (hemolitik anemi) durumları, bronşiyel asthma, Crohn hastalığı, progresif kronik poliartrit ve düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan hastalarda kullanılmamalıdır. HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral yoldan demir uygulamasında nadir olarak hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik reaksiyonlar görülebilir. Parenteral demir uygulaması bu olasılığı engellemek için, sadece oral yoldan demir tedavisinin yetersiz olacağı veya yapılamayacağı hastalarda yapılmalıdır. Parenteral demir uygulanmasından önce duyarlılığın test dozu ile (0,5 ml, i.m.) araştırılması yararlıdır. Olası reaksiyona karşı epinefrin ve glukokortikoidler hazır bulundurulmalıdır. Alerjiye eğilimi olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır. Gebelikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VEGAFERON için, gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler 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. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Yapılan çalışmalarda ilk üç aydan sonra kullanıldığında bebek üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığı bildirilmektedir. Bu nedenlerle gebelik süresince dikkatli kullanılması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçer. Bu nedenle laktasyon süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

VEGAFERON'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VEGAFERON 100 mg/2 ml Ampul'un araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İmmün sistem bozuklukları

Seyrek: Anaflaktik reaksiyonlar, ürtiker.

Deri ve subkutan doku bozuklukları

Seyrek: Cilt döküntüleri.

Solunum sistemi bozuklukları

Seyrek: Dispne

Kas-iskelet sistemi bozuklukları

Seyrek: Artralji, myalji.

Genel bozukluklar ve uygulama yeri ile ilgili durumlar

Seyrek: İnjesiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar ve bazen steril abseler.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı belirtileri, VEGAFERON ile görülen yan etkilerin (anaflaktik reaksiyonlar, ürtiker, cilt döküntüleri, dispne, artralji, myalji, injesiyon bölgesinde lokal reaksiyonlar ve steril abseler) çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

Doz aşımı durumlarında desferroksamin (çocuklarda: I.V. olarak 15 mg/kg/saat; yetişkinlerde: I.V. olarak başlangıçta 1000 mg, sonra iki doza kadar her 4 saatte bir 500 mg) veya kalsiyum disodyum EDTA (I.M. olarak her 4 saatte bir 167 mg/m²; I.V. olarak 8 – 24 saatlik infüzyon halinde ya da her 12 saatte bir bölünmüş olarak 1 g/m²) kullanılması önerilmektedir.

Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Antianemik

ATC kodu : BO3A B 04

Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda bu hayati işlevlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğini neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır. Demir III hidroksit polimaltozun i.m. yoldan uygulanması ile içerdiği demir hızlı bir şekilde hemoglobin ve myoglobin sentezinde kullanılır veya demir depolarına taşınır.

Demir için önerilen günlük alım miktarları (RDA) :

0-6 ay	6 mg
6-12 ay	10 mg
1-3 yaş	10 mg
4-6 yaş	10 mg
7-10 yaş	10 mg
11 yaş üzeri	12-15 mg
Hamileler	30 mg
Emziren anneler	15 mg

Demir için maksimum günlük doz 65 mg'dır ve 100 mg ve üzeri dozlarda toksisite görülebilir.

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 miyogloblin 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 :

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi antianemik olarak uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olan, etkinlik ve emniyeti bilinen bir ajandır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İnjesiyonluk su
Sodyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ph. Eur.'a uygun I. tip, sarı renkli, şeffaf camdan yapılmış 2 ml'lik 5 ampul ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6, Üsküdar/İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

216/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:16.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ (GEÇERLİ OLDUĞU TAKDİRDE)