



DR. F. FRİK İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

KULLANMA TALİMATI

INFEROSE® I.V. 100 mg/5 ml İnfüzyonluk Konsantre Çözelti İçeren Ampul

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

- **Etkin madde** : Her 5 ml'lik ampul, 100 mg Demir(III)'e eşdeğer 2700 mg Demir III-Hidroksit-Sukroz kompleksi içerir.
- **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:

1. **INFEROSE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INFEROSE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INFEROSE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INFEROSE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INFEROSE nedir ve ne için kullanılır?

- INFEROSE, Demir III-Hidroksit-Sukroz kompleksi içeren, damar içine uygulanan ampul formunda bir ilaçtır.
- INFEROSE ampul, koyu kahverengi, berrak olmayan bir sulu çözeltilidir.
- Enjeksiyon çözeltisi veya infüzyon için konsantre çözelti 5 ml'lik steril cam ampul içindedir.
- INFEROSE i.v ampul 5 ml'lik renksiz, tip I şeffaf cam ampullerde ambalajlanır. INFEROSE, 5 adet ampul içeren ambalajda ve kullanma talimatının içerisinde yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir.

INFEROSE; demir takviyesinin gerekli olduğu demir eksikliklerinde kullanılan bir ilaçtır. INFEROSE;

- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarında emilim problemi (intolerans) yaşıyorsa ,
- Demir depolarına hızla demir sağlanması gerekli görüldüğünde,
- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarının etkisiz olduğu aktif iltihaplı barsak hastalıkları varsa,
- Hastanın ağız yoluyla alınan demir tedavisine uyum gösteremediği durumda kullanılır.

DR. F. FRİK İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

2. INFEROSE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INFEROSE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Enjeksiyon yoluyla uygulanan demir preparatlarına karşı ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlığınız varsa,
- Demir fazlalığı veya demir kullanımında bozukluğunuz varsa,
- Allerjik reaksiyonlara yatkınlık nedeniyle astım, ekzema veya diğer cilt allerjileriniz varsa
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirmişseniz
- Aniden ya da sürekli tekrarlayan enfeksiyon durumunuz varsa

INFEROSE'yi kullanmamalısınız.

INFEROSE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Enjeksiyonun çok hızlı uygulanması durumunda tansiyon düşmesi görülebilir.

Eğer;

Düşük demir bağlanma kapasitesiniz ve/veya folik asit yetersizliğiniz varsa allerjik reaksiyon riski nedeniyle dikkatli olmalısınız.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa enjeksiyon yoluyla demir kullanılması yalnızca doktorunuzun yarar/risk değerlendirmesine göre düşünülebilir.

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

INFEROSE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INFEROSE ya da herhangi bir ilaç almadan önce, hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız öneri için doktorunuza danışınız.

INFEROSE'nin, gebeler üzerinde yeterli çalışması olmadığından açıkça gerek duyulursa gebeliğin 2. ve 3. üç aylık dönemlerinde (trimester) doktor gözetiminde kullanılması düşünülmelidir. Gebeliğin ilk üç ayında kesinlikle kullanılmaması önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INFEROSE ile emziren anneler üzerinde yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle INFEROSE emziren annelerde ancak mutlaka gerekli olduğuna karar verildiğinde kullanılmalıdır.

DR. F. FRİK İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Araç ve makine kullanımı

INFEROSE uygulanmasının ardından sersemleme, zihin bulanıklığı ya da baş dönmesi görülebilir. Bu şikayetleriniz varsa araç ve makine kullanımı gibi dikkat ve konsantrasyon gerektiren, tehlike potansiyeli olan işlerden kaçınmalısınız.

INFEROSE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

INFEROSE içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eş zamanlı olarak kullandığımız ilaçlar birbirlerinin etkilerini ve/veya yan etkilerini değiştirebilir.

INFEROSE ile birlikte ağız yoluyla demir preparatları alınırsa, demir preparatlarının emilimi azalmaktadır. Bu nedenle eş zamanlı olarak uygulanmaması önerilir.

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

3. INFEROSE nasıl kullanılır?

INFEROSE'yi daima tam olarak doktorunuzun belirlediği miktarda alınız. Şüphe duyduğunuz anda doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkin ve yaşlılarda: Kullanılacak INFEROSE dozu kanınızdaki oksijen/karbondioksit taşıyan hemoglobin adı verilen proteinlerin düzeyi ve vücut ağırlığınıza göre belirlenir ve bu doz toplam demir eksikliğinize (mg) eşittir.

Doktorunuz INFEROSE'nin dozunu sizin için belirlerken toplam demir eksikliği hesaplarına göre oluşturulmuş dozaj şemasından yararlanır. Bu şemada vücut ağırlıkları ve hemoglobin düzeylerine göre uygulanacak toplam INFEROSE ampul sayısı belirlenebilmektedir.

Örneğin 70 kg ağırlığında, kanındaki hemoglobin düzeyi 90 g/l olan bir kişide uygulanması gereken toplam INFEROSE Ampul sayısı 15 olarak belirlenmiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

INFEROSE ampuller, doktor kontrolünde ve alerjik reaksiyonlara ve kalp ve solunum sisteminde karşılaşılabilecek durumlara karşı önlem alınarak uygulanması önerilir.

INFEROSE ampuller yalnız damar içine (intravenöz) uygulama içindir. Enjeksiyon ya da infüzyon yoluyla yalnızca damar içine uygulanır. INFEROSE kas içine ya da deri altına injeksiyonla uygulanmamalıdır. Damar içine uygulama için 5 ml ampul %0.9 salin ile seyreltilir. Seyreltme için herhangi bir başka seyreltme solüsyonu kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: Demir sukroz'un çocuklarda güvenilir bir şekilde kullanılması henüz ispatlanmamıştır. Bu nedenle INFEROSE'nin çocuklarda kullanımı önerilmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek hastasıysanız doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.



DR. F. FRİK İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Karaciğer hastalarında INFEROSE, ancak çok gerekli olduğunda yarar-risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Eğer INFEROSE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INFEROSE kullandıysanız:

INFEROSE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INFEROSE ile doz aşımı durumunda tansiyon düşmesi, baş ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, eklem ağrısı, karıncalanma, karın ağrısı, kas ağrısı, ödem ve kalple ilgili rahatsızlıklar görülür.

Böyle bir durumda destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

INFEROSE'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INFEROSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, INFEROSE'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız. Çünkü INFEROSE tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi INFEROSE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, INFEROSE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (Anafilaksi)
- Vücut yüzeyinde şişlik (ödem)
- Deri döküntüsü ya da deride kızarıklık
- Şok

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, INFEROSE'ye 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:

Genel olarak tat almada geçici değişiklik, ishal, ciltte kızarıklık, kas ağrısı görülür.

- Kalp atışınızın hızlandığını hissederseniz,
- Nefes almada zorlanıyorsanız,
- Solunum yollarınızda bir sıkıntı hissediyorsanız,
- Kan basıncınızda (tansiyon) düşme, baygınlık olmuşsa,



DR. F. FRİK İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

- Göz yanlgıları oluyorsa,
- Uyuşma ve karıncalanma varsa,
- Sersemleme, baş ağrısı varsa
- Göğüs ağrısı varsa,
- Zihin bulanıklığı varsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Tat almada geçici değişiklik
- Sırt ağrısı

Bunlar INFEROSE'nin hafif yan etkilerdir.

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

5. INFEROSE'nin saklanması

INFEROSE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

%0.9 salin solüsyonu ile seyreltildikten sonra hemen ya da oda sıcaklığında saklandığında en fazla 3 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra INFEROSE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz INFEROSE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dr. F. Friik İlaç San. A.Ş.
Aydınevler Mah. Sanayi Cad. 42
34854 Küçükalyalı-İstanbul

Üretici:

Rafarm Pharmaceuticals S.A.
12 Korinthou
N. Psihico
ATİNA – YUNANİSTAN

Bu kullanma talimatı 29.05.2008 tarihinde onaylanmıştır.