

KULLANMA TALİMATI

SANTAFER® 100 mg/2 ml ampul

Steril, Apirojen I.M.

Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 2 ml ampul, 100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **SANTAFER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANTAFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANTAFER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANTAFER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANTAFER® nedir ve ne için kullanılır?

SANTAFER®, 5 adet 2 ml'lik ampul içeren kutularda sunulur.

SANTAFER® etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılır:

- Ciddi demir eksikliği (örn. kanamadan sonra),
- Mide-barsak sisteminden demir emiliminin bozulduğu hallerde,
- Ağızdan alınan demir ilaçlarına dayanılamayan durumlarda,
- Tedaviye dirençli demir eksikliklerinde.

2. SANTAFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANTAFER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa,
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa,
- Talasemi hastalığınız varsa,
- İlerleyici kronik eklem iltihabınız varsa,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Kontrol edilemeyen paratiroid hormon yüksekliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa
- Gebeliđin ilk 3 ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa,
- Damar içi kullanmayınız.

SANTAFER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer alerjik durumunuz varsa (özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar)
- Parenteral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkları olumsuz yönde etkileyebileceğinden, SANTAFER®'in artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

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

SANTAFER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileřim bildirilmemiřtir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANTAFER® , hamilelikte demir desteđi olarak kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza 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 kullanma üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

SANTAFER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı madde için kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağızdan alınan demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız.

Bazı tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: Enalapril) kas yoluyla uygulanan demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

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

3. SANTAFER® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Yetişkinler için günlük doz, 1 ampuldür (2 ml, 100 mg).
Günlük maksimum doz iki ampuldür (4 ml, 200 mg).
- Tedavi süresi, hemoglobin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemoglobin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda var olan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SANTAFER®, sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

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)

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinler için belirlenmiş doz uygulanır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer SANTAFER®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTAFER® kullandıysanız**

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

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

- **SANTAFER®'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığımız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **SANTAFER® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANTAFER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANTAFER®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 şişmesi
- Vücutta kaşıntılı kızamık kabartılar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANTAFER®'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:

- Nefes darlığı
- Enjeksiyon yerinde bölgesel reaksiyonlar ve bazen mikropsuz abseler (kızarma, şişme, ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz 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
- Tansiyonda düşme (baş dönmesi, gözlerde kararma)
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar SANTAFER®'in hafif yan etkileridir.

Bu etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. SANTAFER®'in saklanması

SANTAFER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra SANTAFER®'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SANTAFER®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.