

KULLANMA TALİMATI

FERNULA 100 mg/5 ml IV enjeksiyonluk konsantre çözelti

Damar içine 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: Sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **FERNULA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERNULA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERNULA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERNULA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERNULA nedir ve ne için kullanılır?

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

Her kutuda 5 ampul FERNULA vardır.

FERNULA'nın 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.

FERNULA;

- 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 depolarımızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar veriyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kannın temizlenmesi işlemi) e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında kullanılır.

FERNULA gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. FERNULA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERNULA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Damar içine uygulanan demir ilaçları, ciddi ve yaşamı tehdit eden (anafilaktoid veya anafilaktik olarak bilinen) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Demir sükrozun da dahil olduğu damar içine uygulanan kompleks demir ilaçları daha önceden sorunsuz kullanılmış olsalar dahi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Kounis sendromuna (kalp krizi ile sonuçlanabilen alerjik nedenlerden oluşan kalp damarı daralması) olarak ilerleyen durumlar da bildirilmiştir. Bununla birlikte daha önce ferrik glukonat veya demir dekstran gibi damar içine uygulanan demir ilaçlarına karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda demir sükroz uygulanarak gerçekleştirilen pek çok çalışmada demir sükrozun iyi tolere edildiği görülmüştür.

Eğer;

- FERNULA'ya ya da içindeki madde veya yardımcı maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Daha önce başka bir enjekte edilebilen demir ilacına alerjik (aşırı duyarlı) reaksiyonlarınız oldu ise,
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise veya demir kullanımı ile ilişkili bir problem varsa,
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse size FERNULA verilmemelidir. Emin değilseniz, FERNULA'yı almadan önce doktorunuzla konuşun.

FERNULA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FERNULA uygulandıktan sonra nadiren de olsa bayılma, tansiyon düşmesi, solunum sıkıntısı, havale gibi hayatı tehdit edebilen alerjik olaylar görülebilir. Bu tip olaylar demir içeren pek çok ilacın damar içi kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle damar içine FERNULA uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.

- İlaç alerjisi geçmişiniz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa veya enfeksiyon, astım, egzema, alerji gibi rahatsızlıklar varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (ateş, güçsüzlük, yorgunluk, eklem ağrıları, yüz, boyun ve kollarda yaygın cilt döküntüleri ile karakterize bir bağ dokusu hastalığı) mevcutsa,
- Romatizmal artrit (özellikle el ve ayaktaki birçok sayıda eklemi etkileyen yaygın eklem ağrısı ve eklem yapısında bozulma ile karakterize bir hastalık) mevcutsa durumu doktorunuza bildiriniz.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

FERNULA'nın yanlış uygulaması ürünün uygulama yerinden sızarak deride iritasyona ve uygulama yerinde potansiyel olarak uzun süren kahverengi renk değişikliğine neden olur. Bu durum oluştuğunda uygulamaya hemen son verilmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERNULA gebeliğin ilk 3 ayında olan gebelerde test edilmemiştir. Eğer gebe iseniz, gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlamakta iseniz bu bilginin doktorunuz ile paylaşılması önemlidir. Bu ilacı almanız gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

FERNULA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin bağırsaklardan emilimini azaltabileceği için FERNULA oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son FERNULA enjeksiyonundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

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. FERNULA nasıl kullanılır?

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

Erişkinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) FERNULA, haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır. Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

FERNULA size alerjik reaksiyonlara uygun müdahale edilebilecek bir ortamda verilecektir. FERNULA'yı her aldığınızda en az 30 dakika doktor veya hemşire tarafından gözlem altında tutulacaksınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FERNULA, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FERNULA'nın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FERNULA kullandıysanız:

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

FERNULA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERNULA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERNULA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERNULA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Alerjik reaksiyonlar (düşük kan basıncı (baş dönmesi, sersemlik, bayılma), yüzde şişme, zor nefes alma, Kounis sendromu olarak adlandırılan potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı).

Bazı hastalarda bu alerjik reaksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit eden (anafilaktoid veya anafilaktik olarak bilinen) şekilde olabilir. Alerjik reaksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize hemen bildiriniz.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın

- Geçici tat bozuklukları
- Tansiyon düşmesi veya yükselmesi
- Hasta hissetme (bulantı)
- Enjeksiyon/infüzyon yerinde ağrı, iritasyon (tahriş), kaşıntı, hematom (bölgesel kan birikmesi) veya renk değişikliği gibi reaksiyonlar

Yaygın olmayan

- Kaşınma ve döküntü
- Kas spazmı, ağrısı veya kramp
- Soluk alıp vermede güçlük, nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Karıncalanma veya batma hissi
- Dokunma hissi kaybı veya azalması (hissizlik)
- Pıhtı oluşmasına bağlı damar şişliği
- Damar iltihabı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Yüz kızarması, yanma hissi
- Kabızlık
- İshal
- Eklem ağrısı
- Kol ve bacak ağrısı
- Sırt ağrısı
- Üşüme hissi
- Halsizlik ve yorgunluk
- Eller ve ayaklarda şişme

- Kandaki karaciğer enzimlerinde (ALT, AST, GGT) artış
- Serum ferritin düzeylerinde artış
- Devamlı olan kas ağrısı

Seyrek

- Baygınlık
- Uykusuzluk veya uyku hissi
- Çarpıntı
- İdrar rengi değişikliği
- Göğüs ağrısı
- Terlemede artış
- Ateş
- Kanda laktat dehidrojenaz değerlerinde artış (doku hasarının bir göstergesidir)

Bilinmiyor

- Kafa karışıklığı hissi
- Konsantrasyon kaybı, konsantrasyon baskılanması
- Gerginlik hissi
- Titreme
- Nefes almayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, ağızda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- Nabız sayısında azalma
- Nabız artışı
- Dolaşımın durması
- Kan pıhtısına neden olabilecek damar iltihabı
- Hava yollarının ani daralması
- Kaşıntı
- Deride kırmızı ve kaşıntılı kabarma, deride kızarıklıklar veya döküntü
- Soğuk terleme
- Genel hastalık hissi
- Soluk cilt
- Ani hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonlar
- Kounis sendromu (göğüs ağrısı ile görülen alerjik reaksiyonlar)
- Grip benzeri belirtiler (ilaç uygulamasını takiben birkaç saat ile birkaç gün sonrasında oluşabilir ve yüksek ateş ile birlikte kas ve eklem ağrısı gözlenir.)

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 karşılaştığımız 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. FERNULA’nın saklanması

FERNULA 'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERNULA 'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERNULA 'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Topkapı 34020 İSTANBUL

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

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

Uygulama

Her FERNULA uygulaması sırasında ve sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonları belirti ve semptomları için hastaları dikkatle izleyin.

FERNULA, ancak tam resüsitasyon olanaklarının sağlanabildiği ve personelin anafilaktik reaksiyonları hızlı bir şekilde değerlendirip tedavi edebileceği bir ortamda uygulanmalıdır. Her FERNULA uygulamasını takiben hastalar en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlenmelidir.

Uygulama şekli:

FERNULA, sadece intravenöz yoldan uygulanması gereken bir üründür. Uygulama yavaş intravenöz enjeksiyon, intravenöz damla infüzyon veya diyaliz makinasının venöz yolu kullanılarak yapılabilir.

FERNULA uygulanırken paravenöz sızıntıdan kaçınılmalıdır. Eğer paravenöz sızıntı olursa ağrı, enflamasyon ve kahverengi renk değişimi olabilir.

Intravenöz damla infüzyon

FERNULA sadece %0,9'luk Serum Fizyolojik (NaCl) ile dilue edilmelidir.

İnfüzyondan hemen önce seyreltme yapılmalı ve çözelti aşağıdaki gibi verilmelidir:

| FERNULA dozu (mg demir) | FERNULA dozu (ml FERNULA) | Maksimum dilüe edilebilecek steril %0,9 NaCl çözelti hacmi | Minimum İnfüzyon Zamanı |
|-------------------------|---------------------------|--|-------------------------|
| 50 mg | 2,5 ml | 50 ml | 8 dakika |
| 100 mg | 5 ml | 100 ml | 15 dakika |
| 200 mg | 10 ml | 200 ml | 30 dakika |

Stabiliteyle ilgili nedenlerle, FERNULA daha düşük konsantrasyonda seyreltilmemelidir.

İntravenöz enjeksiyon

FERNULA yavaş enjeksiyon olarak yapılabilir. 1 ml dilüe edilmemiş FERNULA 1 dakikalık sürede verilebilir. Bir seferde 10 ml'den (200 mg demir) fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

Diyaliz makinasının venöz yoluna enjeksiyon

FERNULA tıpkı intavenöz enjeksiyonda olduğu gibi hemodiyaliz sırasında diyaliz makinasının venöz ucundan verilebilir.

Geçimsizlikler

Bu ilaç bölüm %0,9 m/V sodyum klorür dışında herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Diğer ilaçlar ile karıştırıldığında diğer ajanlarla etkileşime girme ve çökeltme riski vardır. Cam, polietilen ve PVC dışında kaplar ile geçimi konusu bilinmemektedir.

Saklama koşulları

Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kullanım

Ampuller kullanılmadan önce çökelti ve hasar konusunda gözle kontrol edilmelidir. Sadece homojen ve çökeltisiz çözeltileri kullanınız.

Seyreltilmiş çözelti kahverengi ve berrak görünür.