

KULLANMA TALİMATI

FERROSEL 100 mg/5 mL İ.V. infüzyonluk konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine enjeksiyon veya yavaş infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 5 mL'lik her bir ampul, 100 mg (20 mg/ mL) demir (III)'e eşdeğer 1717,2 mg ferrik hidroksit sükröz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, 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. ***FERROSEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FERROSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FERROSEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FERROSEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERROSEL nedir ve ne için kullanılır?

FERROSEL her ampulde (5 mL) 100 mg (20 mg/ mL) demir (III)'e eşdeğer-1717,2 mg ferrik hidroksit sükröz kompleksi içerir.

FERROSEL demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

FERROSEL her karton kutuda, 5 adet, 5 mL kahverengi çözelti içeren renksiz cam ampuller şeklinde sunulmaktadır.

FERROSEL'in aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde "hemoglobin" adlı bir maddenin yapısında bulunur ve taşımakla görevlidir.

- Mide ve bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık (anemi) gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık (anemi) gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık (anemi) 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 depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

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

2. FERROSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERROSEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FERROSEL'e ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Damar içine uygulanan diğer demir ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılık söz konusu ise
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse
- Astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız FERROSEL'i kullanmayınız.

FERROSEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Damar içine uygulanan demir ilaçları, ciddi ve potansiyel aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerjik şok vb.) neden olabilir. FERROSEL 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 FERROSEL uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Şiddetli astım, egzema veya diğer atopik (alerjiye genetik olarak yatkın olma) alerji öyküsü ile ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda risk artmaktadır. Bağışıklık sistemi hastalıkları (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit) ya da enfeksiyon

durumlarında parenteral demir komplekslerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarında da artış olmaktadır.

- FERROSEL sadece alerjik şok gibi durumları acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon (yeniden canlandırma) araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır. Her FERROSEL enjeksiyonunu takiben en az 30 dakika boyunca ilaca bağlı yan etkiler açısından gözlemlenmeniz gerekmektedir. Uygulama esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları (bağışıklık sisteminin verdiği aşırı yanıt) veya intolerans belirtileri meydana gelirse tedaviniz hemen durdurulmalıdır. Hızlı gelişen alerjik şok ve benzeri reaksiyonları yönetmek için, kalp-solunum resüsitasyon araçları ve 1:1000 enjektabl adrenalın çözeltisini de içeren malzemeler hazır bulundurulmalıdır. Gerekli olduğu durumlarda, tedavinize antihistaminikler (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve/veya kortikosteroidler (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar) eklenebilir.

- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, FERROSEL uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir.

Aşırı demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Akut ve kronik enfeksiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için FERROSEL önerilen dozda kullanılmalıdır.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERROSEL'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında kullanılmadan önce, dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapılmalı ve açık bir biçimde gerekli değilse gebelik sırasında FERROSEL kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk trimesterinde (3 aylık dönem) ortaya çıkan demir eksikliği anemisi, birçok vakada oral demir ile tedavi edilebilir.

Gebeliğin ilk 3 ayında FERROSEL kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen birçok gebede FERROSEL kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı

üzerinde yan etkileri olduğu görülmemiştir. Bugüne kadar herhangi önemli bir yan etki bildirilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı

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

FERROSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FERROSEL, her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin barsaklardan emilimini azaltabileceği için FERROSEL oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son FERROSEL dozundan 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. FERROSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FERROSEL sadece konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından, yeterli teknik donanıma sahip merkezlerde uygulanmalıdır.

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

Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

FERROSEL uygulanması sırasında ve her bir uygulamayı takiben aşırı duyarlılık reaksiyonlarının semptomları ve belirtileri açısından dikkatli olunmalıdır. Her FERROSEL enjeksiyonunu takiben en az 30 dakika boyunca ilgili sağlık merkezinde kalınmalı, herhangi bir yan etki şüphesi olduğunda sağlık çalışanlarına danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FERROSEL, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastasıysanız doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır.

Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

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

Eğer FERROSEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla FERROSEL kullandıysanız

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

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

FERROSEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERROSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERROSEL'in 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, FERROSEL'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 şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERROSEL'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:

- Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yaygın

- Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan

- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Tansiyon düşüklüğü
- Kas krampları, kas ağrısı

- Ateş ve titreme
- Çarpıntı, kalp atım hızının artması
- Nefes almada zorluk
- Yanma, şişme gibi enjeksiyon yeri bozuklukları
- Deri döküntüleri, kaşıntı, deride uyuşma, kızarıklık ve şişme
- Baş ağrısı
- Göğüs ağrısı ve sıkışması
- Kurdeşen

Seyrek

- Tansiyon yüksekliği
- Bayılma
- Ateş basması
- Halsizlik, güçsüzlük

Nadir vakalar

- Sersemlik hissi, bilinç düzeyinde azalma
- Eklem şişmesi

Bunlar FERROSEL'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. FERROSEL'in saklanması

FERROSEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FERROSEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İlaç A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52/2/1
Beykoz / İstanbul

Üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.