

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERLİL 100 mg/5 ml oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözelti (1 kaşık),

Etkin madde:

Elementer Demir 100 mg

(100 mg elementer demire eşdeğer 294.12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70) (E420) 1000 mg

Sukroz 1000 mg

Metil paraben (E218) 9.0 mg

Propil paraben (E216) 1.0 mg

Sodyum hidroksit 1.0 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Kırmızı kahverengi, aromatik kokulu (vanilya), berrak solüsyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.

Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Çocuklar (> 12 yaş), erişkin ve yaşlılar

Latent demir eksikliği: Günde ½ - 1 ölçek (50 – 100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 ölçek (200 – 300 mg)

Tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna (azalmış alım, artan ihtiyaç, patolojik kayıp) ve eritrosit sayısının normalleşmesine bağlıdır. Manifest demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Latent demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Hb konsantrasyonunun normale dönmesinden sonra depoların dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 kaşık içilmesi gereklidir.

Uygulama şekli

Ağız yolu ile kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaş altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Hemokromatozis,
- Hemosiderozis,
- Aplastik, hemolitik, sideroakrestik anemilerde,
- Talasemide,
- Sürekli kan transfüzyonu yapılan kişilerde,
- Kronik pankreatit ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır.
- HIV enfeksiyonlu hastalarda demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

İçeriğinde bulunan sorbitol (%70) (E420) ve sukroz nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçerdiği metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.575 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki demir nedeniyle dışkı renginde koyulaşmaya neden olabilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (3/5 kaşık/kg) alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni arayınız.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan yiyeceklerle ve ilaçlarla iyonik etkileşime girmesi beklenmez. Demir (II) tuzları magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasitlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir. Süt ve yumurta demir emilimini azaltır. Tetrasiklin, kolestiramin antiasitler, penisilamin ve oral altın bileşikleri ile alınması gerekiyorsa, birkaç saat arayla verilmelidir. Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanılması barsak mukozasında irritasyona neden olabilir. Demir tedavisi sırasında benzdin testi pozitif sonuç verebilir. Çay, kahve ve sütle birlikte kullanılmamalıdır. Barsak tümörü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

E vitamini demir yetersizliği anemisi olan hastalarda hematolojik cevabın gecikmesine neden olabilir, yüksek dozlarda demir vücudun E vitamini gereksinimini arttırabilir, her iki ilacı birlikte kullanan hastaların gözlenmesi gerekir.

Kloramfenikol, demir tedavisinde yanıtı geciktirebilir. Cultaminin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Diyagnostik Test Sonuçları ile Etkileşimler

Ortotolidin test sonuçları ile yanıltıcı pozitif sonuçlar verir. Demir suplemanları ayrıca, Tc-99m ile işaretli ajanların kemikte tutuluşunun azalmasına yol açar. Dışkının rengini boyadığından dışkıda kan aranmasını zorlaştırır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik Kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolünde olumsuz bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

Bu kategorideki ilaçlarla ilgili olarak kadınlarda yapılan kontrollü incelemeler, gebeliğin ilk trimesterinde ilacın fetüse zararının olduğunu göstermemiştir; daha sonraki trimesterlerde de ilacın zararlı olduğu hakkında bir kanıt yoktur. Yapılan çalışmalar sonunda hamilelerde, demir gereksiniminin arttığı anlaşılmıştır. Hamilelerde doktor kontrolü altında kullanabilir.

Laktasyon dönemi

Emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Dışkıda taze kan görülmesi

Yaygın: İshal, bulantı, epigastrik ağrı, kabızlık, kusma, dışkı renginin koyulaşması, geri dönüşümlü dışlerde renk değışikliği

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan: İdrar renginin koyulaşması

Bu semptomların nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenabilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı

Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de bu durumda Desferrioksamin veya Kalsiyum disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

Acil ve Destekleyici Tedavi:

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkanamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak barsaklar yıkanabilir. Gerekliyse temel ve ileri yaşam desteği sağlanır. Nekrotizan gastroenterit, kan ve sıvı kaybına, hipotansiyon ve şoka neden olabileceğinden damar yoluyla sıvı desteği, hipotansiyon ve şok tedavisi uygulanmalıdır. Varsa sıvı elektrolit dengesizliği düzeltilmeli, konvülsiyon tedavi edilmelidir.

Özgöl Antidot ve İlaç:

Aşağıdaki durumlardan deferoksamin ile şelasyon tedavisi yapılır:

1. Ciddi klinik bulguları (letarji, asidoz, hipovolemi, karın ağrısı) olan hastalar
2. Yineleyen hafif belirtileri olan tüm hastalar (birden fazla kusma, bir kereden fazla yumuşak dışkılama)
3. Serum demir düzeyi 350 – 500 mikrogram/dl olan, belirti gösteren ve göstermeyen tüm hastalar
4. Mide yıkamasına karşın karın grafisinde radyopak demir parçacıkları görülen hastalar

Deferoksamin 15 mg/kg/saat hızında damar içine infüzyon ile verilir. Günlük toplam ilaç miktarı 6 g'ı aşmamalıdır. Tedavi hastanın durumuna göre 24 saat sürdürülebilir. Daha uzun süre kullanılacaksa akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS) gelişebilir. İnfüzyon sırasında hipotansiyon, döküntü, yüzde kızarıklık hatta anafilaksi olasılığı akılda tutulmalıdır. Gebelerde de deferoksamin tedavisi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Oral Demir Preparatları

ATC Kodu: B03AB

Demir hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elemandır. Ayrıca miyoglobin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de kofaktördür.

Polinükleer Demir (III) hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinükleer çekirdeklerde demir fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.

“Yarışmalı bağ değişimi” mekanizması yolu ile gastrointestinal sıvıda ve yüzey epitelinde bulunan demir bağlayan reseptörler vasıtası ile demir emilimi gerçekleşir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksinin demir (II) tuzları gibi prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL ve LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Genel özellikler

Emilim:

“Twin-isotope” tekniği kullanılarak yapılan klinik çalışmalar demir absorpsiyon oranının yani hemoglobinin içine giren demir oranının demir eksikliği derecesi arttıkça yükseldiğini göstermiştir. Diğer bir deyişle demir eksikliğinin ciddiyeti ile absorbe edilen demir oranı arasında pozitif bir bağlantı vardır. Eğer vücudun demire gereksinimi yoksa ne dozda demir verilirse verilsin absorpsiyon mümkün olmaz. Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir. Emilmeyen demir barsaklardan feçesle atılır.

Dağılım:

Emilen demir hemoglobin ve miyoglobinin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:

Plazmada demir dinamik bir denge halinde tutulur. Barsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retiküloendotelial hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan

apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür, ya da ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1.5 saattir.

Eliminasyon:

Vücuttaki demirin eliminasyonu gastrointestinal kanaldan ve deriden dökülen epitel hücreleri yoluyla olur. Safra ve idrar yoluyla günde sadece 1 mg demir elimine edilir. Ayrıca kadınlar menstrüasyon yoluyla da demir kaybederler.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kilogram başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben FERLİL için bir LD₅₀ değeri belirlenememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70) (E420)

Sukroz

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Sodyum hidroksit

Vanilya esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

FERLİL'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

FERLİL, pilfer-proof yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ile kapatılmış amber renkli cam şişede pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe, 1 adet 5 ml'lik kaşık içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2020/155

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12/07/2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ