

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDEFER 100 mg/2 ml İ.M. enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir 2 ml'lik ampul, etkin madde olarak 100 mg elementer Demir'e eşdeğer 333,333 mg Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İ.M. enjeksiyonluk çözelti

Koyu kırmızımsı ya da kahverengi, pratik olarak partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa endikedir:

- Ciddi demir eksikliği (örn. hemorajiden sonra).
- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu haller.
- Oral demir preparatlarının tolere edilemediği durumlar.
- Tedaviye dirençli demir eksiklikleri.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg).

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Tedavi süresi hemoglobinin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemoglobin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg elementer demir).

Yetişkinler için günlük maksimum doz 2 ampuldür (200 mg elementer demir).

Uygulama şekli:

Yalnız kas içine ve derin olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

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)

Geriyatrik popülasyon

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonları

İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler.

Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi).

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis).

Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi).

Talasemi.

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları.

Gebeliğin 1. trimesteri.

Renal enfeksiyonların akut fazları.

İntravenöz kullanım.

Kontrol edilemeyen hiperparatiroidizm.

Bronşial astma.

Progresif kronik poliartrit.

Alkolizm.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

Parenteral yoldan demir uygulamasında nadiren hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik tipte reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle paranteral demir tedavisi ancak oral tedavinin yetersiz olacağı hastalarda uygulanmalıdır. Uygulama öncesinde duyarlılığın bir test dozu ile (0.5 ml İ.M.) araştırılması yararlıdır.

Oluşabilecek bir reaksiyona karşı epinefrin ve glukokortikoidler hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle alerjiye eğilimli hastalarda çok dikkatli olunmalıdır.

Hastalar karaciğer, böbrek yetmezliği ve alerjiye karşı uyarılmalıdır.

Anjiokardiyopatili hastalarda kardiyovasküler komplikasyon indansında artış görülebilir.

Özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar.

Paranteral demir kullanımı bakteriyel veya viral enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebileceği için MEDEFER, artmış ferritin değeri olan akut veya kronik enfeksiyonlu hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retikuloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm parenteral preparatlarda olduğu gibi oral demir emilimini azalttığından, MEDEFER enjeksiyonluk çözelti oral demir preparatlarıyla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bu nedenle oral demir tedavisi, son enjeksiyondan en az 1 hafta sonra başlamalıdır.

ADE inhibitörleri (örn: Enalapril) ile eş zamanlı kullanımı, paranteral demir preparatlarının sistemik etkilerini arttırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi 1. trimesterde C, 2. ve 3. trimesterde A'dır.

MEDEFER gebeliğin 1. trimesterinde kullanılmamalıdır. Bu döneme ait hayvan ve gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar demir (III)-hidroksit polimaltoz kompleksinin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

MEDEFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için, demir takviyesi önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. Hekime danışılarak kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anaflaktik reaksiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Dispne.

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Abdominal rahatsızlıklar, bulantı, kusma.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt döküntüleri, ürtiker.

Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji, miyalji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonlar ve bazen steril abseler, enjeksiyon bölgesinde ağrı, lenf nodlarında şişlik, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve Tedavisi

Bugüne kadar demir (III)-hidroksit polimaltoz kompleksi ile doz aşımı bildirilmemiştir.

Aşırı doz, akut demir aşırı yüklemesi nedeniyle hemosiderosis olarak kendini gösterebilir. Kronik demir aşırı yüklemesi, hemokromatozis olarak kendini gösterebilir. Yanlış demir eksikliği tanısı konmuş tedaviye cevapsız anemilerde ortaya çıkabilir. Bu durum talasemi gibi tedavi edilebilir (İ.V. deferoksamin uygulaması).

MEDEFER yüksek doz uygulandığında yüksek moleküler ağırlığı nedeniyle hemodiyalizle uzaklaştırılmaz. Erken dönemde demir birikimini tanımak için periyodik serum ferritin kontrolleri yardımcı olabilir.

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1–2 g'dan sonra ise ölümlü sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz gözlenmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülsiyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12–18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2–6 hafta içinde) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Parenteral Demir Preparatları

ATC kodu: B03AC02

Etki mekanizması:

MEDEFER, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı için gerekli olan hemoglobin ve miyoglobinin yapısında bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

Emilim:

Parenteral yoldan uygulanan demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin içeriğindeki demir uygulama bölgesinden kana geçer ve vücut tarafından kullanılır.

Normal yetişkin bir insanın günlük demir ihtiyacı 0.5–1 mg'dır. Bu oran menstrüasyon sırasında kadınlarda günlük 1–2 mg'a kadar yükselmektedir.

Dağılım:

Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin %70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, %10–20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyoglobin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

LD₅₀ >250 mg/kg (Farelerde)

LD₅₀ >100 mg / kg (Ratlarda)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Demir III hidrokisit polimaltoz kompleksi'nin 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'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, kullanma talimatı ve birbirinden seperatör ile ayrılmış 5 adet 2 ml'lik amber renkli tip I cam ampul şeklinde ambalajlanır.

6.6. 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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Esenler / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2019/305

9. İLK RUHSAT TARİH/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi : 27.06.2019

Ruhsat Yenileme Tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ