

KULLANMA TALİMATI

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

Steril

Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.

- **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 madde:** 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MEDEFER nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MEDEFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MEDEFER nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MEDEFER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDEFER nedir ve ne için kullanılır?

MEDEFER, 5 adet 2 ml'lik amber renkli cam ampul içeren kutularda sunulur. Koyu kırmızımsı ya da kahverengi, pratik olarak partikülsüz çözüldür.

MEDEFER 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 eksikliğinde (örn: kanamadan sonra)
- Mide-bağırsak sisteminden demir emiliminin bozulduğu hallerde.
- Ağızdan alınan demir ilaçlarına dayanılamayan durumlarda.
- Tedaviye dirençli demir eksikliklerinde.

2. MEDEFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDEFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa.
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanımı 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.
- Gebeliğin ilk 3 ayında iseniz.
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa.
- Damar içi kullanmayınız.

MEDEFER'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 anafilaktik reaksiyon riski taşırlar).
- Parantral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkları olumsuz yönde etkileyebileceğinden MEDEFER 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.

MEDEFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDEFER hamilelikte demir desteęi olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir anne sütünėe geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

MEDEFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Dięer 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEDEFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (2 ml, 100 mg).
Günlük maksimum doz 2 ampuldür (4 ml, 200 mg).

- Tedavi süresi hemogloblin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemogloblin 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:

MEDEFER sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

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 olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDEFER kullandıysanız:

MEDEFER doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz. Doz aşımı belirtileri, demir (III)-hidroksit polimaltoz kompleksi ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

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

MEDEFER'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.

MEDEFER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa MEDEFER'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 kızarıklık kabartılar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEDEFER'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 ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

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 MEDEFER'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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 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. MEDEFER'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDEFER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEDEFER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Esenler/İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad. No: 20

Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 27.06.2019 tarihinde onaylanmıştır.