

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENTAMİR 100 mg efervesan granül içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her saşe 307.69 mg demir III polimaltoz kompleksi (100 mg Fe⁺³'e eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum bikarbonat.....120 mg

Sodyum karbonat susuz.....50 mg

Pudra şekeri (Sukroz).....1290 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti hazırlamak için granül içeren saşe.

Granüller kahverengi renktedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin profilaksisinde ve tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaşından büyük çocuk ve erişkinlerde;

Latent demir eksikliğinde günde 1 saşe (100 mg),

Ciddi demir eksikliğinde günde 2-3 defa 1 saşe (200 – 300 mg) kullanılması önerilir.

Tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna (azalmış alım, artan ihtiyaç, patolojik kayıp) ve eritrosit sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin (manifest) demir

eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli (latent) demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit) normale dönüşünden yaklaşık bir ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

Saşe içeriği 100 ml suda çözünür ve homojen bir karışım olana dek karıştırılır. Hazırlanan çözelti derhal içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda kullanılmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği aktif maddeye veya bölüm 6.1'deki yardımcı maddelerden herhangi 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, sideroakrestik anemi)
- Talasemi
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları
- HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.
- İçeriğinde bulunan şeker nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükroz-izomaltoz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.
- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Süt ile beraber alınmamalıdır.
- 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.
- Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildiğinden, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır.
- Stres ülserleri, karaciğer yetmezliği, alkolizm, hepatit, iltihaplı pankreas hastalıkları, peptik ülser (mide ülseri), aktif infeksiyöz durumlar, pankreatit; enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelial sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış aşağı yukarı 2-3 gr/dl olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Dişlerde renk değişikliği görülebilir.

Aşırı dozda alınması halinde hastalar doktor ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni aramaları konusunda uyarılmalıdır. (Tel: 0 800 314 7900)

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.9 mmol (44 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

FENTAMİR her dozunda 1290 mg pudra şekeri olarak sukroz içerir. Nadir kalıtsal

früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

FENTAMİR ile birlikte parenteral yoldan demirin uygulanması, FENTAMİR' in emilimini azaltabileceği gerekçesiyle önerilmemektedir.

Salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazonla birlikte kullanılması barsak mukozasında irritasyona neden olabilir.

Demir bileşiği içeren ilaçlar, kalsiyum, kinolon ve levodopa tuzlarının absorpsiyonunu azaltabilir. Kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Antiasitler, demir bileşiği içeren ilaçların oral absorpsiyonunu azaltabilir.

Bu ilaçlardan herhangi birisi, FENTAMİR uygulandıktan en az 2 saat sonra kullanılmalıdır.

Levotiroksin içeren ilaçların FENTAMİR ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Tetrasiklin, kolestiramin, antiasitler, penisilamin ve oral altın bileşikleriyle alınması gerekiyorsa, birkaç saat aryla verilmelidir.

Kloramfenikol, demir tedavisinde yanıtı geciktirebilir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

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. 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.

Demir tedavisi sırasında benzidin testi pozitif sonuç verebilir.

Diyagnostik test sonuçları ile etkileşimler

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik kullanımı bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik dönemi

Yapılan çalışmalar sonunda hamilelerde, demir gereksiniminin arttığı anlaşılmıştır. Hamileler doktor kontrolü altında kullanabilir.

Bu ilaç sadece gebeliğin ilk 13. Haftasından sonra kullanılmalıdır.

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. FENTAMİR hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: 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). Her bir sıklık grubu içinde, istenmeyen etkiler azalan şiddete göre sınıflandırılmıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, dışlerde renk değişikliği.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı.

Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar renginde değişiklik

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

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

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 ölümle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvulziyon 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.

Tedavisi:

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya - eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak barsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5-5 mg/L. (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği

(Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg/kg/saat olacak şekilde damardan verilir; maksimum 80 mg/kg/24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda i.v. perfüzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Trivalan Demir Preparatı, Antianemik ilaç.

ATC kodu: B03AB05

Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda bu hayati işlevlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

FENTAMİR demir eksikliğinin tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir.

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 eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar. Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir.

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 retikuloendotelial hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, nonlizozomal 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 6 / 7 ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1.5 saattir.

FENTAMİR ağız yoluyla alınmasından sonra hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir.

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

Biyotransformasyon: İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon: Vücuttaki demirin eliminasyonu gastrointestinal kanaldan ve deriden dökülen epitel hücreleri yoluyla olur. Mide-barsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır. 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 güvenlilik verileri

Demir komplekslerinin, non-anemik hamile hayvanlarda 125 mg demir/ kg vücut ağırlığı' nın üzerindeki tek-yüksek dozlarda teratojenik ve embriyosidal olduğu rapor edilmiştir. Klinik kullanımda önerilen en yüksek doz 20 mg/ kg vücut ağırlığı' dır.

Klinik olmayan veriler; geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayanarak insanlara yönelik özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

Beyaz fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında, vücut ağırlığını oluşturan her kilogram başına 2000 mg'a kadar demirin oral olarak uygulandığı dozda, Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi için LD 50 değeri belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum bikarbonat

Sodyum karbonat susuz

Mannitol E 421

Pudra şekeri (sukroz)

Sitrik asit, susuz F3500

Tartarik asit

Povidon K-30 (PVP-30)

Vişne Aroması

Sükraloz

6.2. Geçimsizlikler

FENTAMİR' 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 uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Hazırlanan çözeltiyi derhal içiniz, saklamayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

307.69 mg demir III polimaltoz kompleksi içeren 20 adet tek dozluk şaşeler (PET/Al/PE folyo).

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

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2018/171

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.03.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ