KULLANMA TALİMATI

HİERO 1000 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir film kaplı tablet 1000 mg deferipron içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Krospovidon, metilselüloz, mikrokristalin selüloz 102, magnezyum stearat ve opadry 20F280008 white (hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makragol (polietilen glikol), hidroksipropil selüloz).

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 size 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. ***HİERO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİERO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİERO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİERO nedir ve ne için kullanılır?

HİERO, demiri vücuttan uzaklaştıran bir ilaçtır. HİERO'nun içindeki etkin madde deferiprondur.

HİERO'nun her bir tabletinde 1000 mg deferipron maddesi vardır. Tabletler beyaz ya da beyaza yakın renkte, bir yüzü çentikli, oblong, bikonveks film kaplıdır. Tabletler çentiklidir ve ikiye bölünebilir. Çocukların açamayacağı özellikte 100 tabletlik alüminyum contalı kapakla kapatılmış ve desikant içeren HDPE şişelerde sunulmaktadır.

HİERO, talasemi major (akdeniz anemisi olarak da adlandırılan bir çeşit kan hastalığı) veya orak hücre hastalığı (kansızlığa yol açan anormal alyuvar üretimi) veya diğer anemileri (kansızlık) olan yetişkin ve 8 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda demir fazlalığını tedavi etmek için, mevcut demir bağlama (şelasyon) tedavisinin yetersiz

olduğu veya kullanılamayacağı (kontrendike olduğu) durumlarda kullanılır.
Miyelodisplastik sendromlu (kemik iliği hücrelerinin yapısal olarak bozuk olduğu ve düzgün çalışmadığı bir hastalık) veya Diamond Blackfan anemisi (bir tür kemik iliği yetmezliği) olan hastalarda HİERO'nun transfüzyonel aşırı demir yükünün tedavisi için etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

2. HİERO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİERO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deferipron veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjik iseniz (aşırı duyarlılığınız var ise),
- Daha önce tekrarlamış nötropeni (kanda düşük akyuvar (nötrofil) sayımı) vakaları geçirmiş iseniz,
- Eğer agranülositoz (kanda çok düşük akyuvar (nötrofil) sayısı) geçmişiniz varsa,
- Nötropeni veya agranülositoza neden olduğu bilinen ilaçları kullanıyorsanız,
- Gebe iseniz veya emziriyorsanız.

HİERO tedavisi bazı hastalarda çok düşük akyuvar sayısı ile ilişkili olabilir. Bu durum şiddetli nötropeni veya agranülositoz diye bilinir ve sizi ciddi enfeksiyon riski altında bırakabilir. HİERO'nun kandaki akyuvar sayısında azalmaya ne şekilde neden olduğu bilinmemektedir. Kandaki akyuvar sayısında azalmaya neden olduğu bilinen veya beyaz kan hücreleri sayısında azalmaya yol açabilen ilaçları kullanmamalısınız.

HİERO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kanınızdaki akyuvar sayısında daha önceden herhangi bir azalma olmuş ise dikkatli olunuz. Çünkü ortaya çıkabilecek en ciddi yan etkilerden biri çok düşük akyuvar (nötrofil) sayısıdır. Şiddetli nötropeni veya agranülositoz olarak bilinen bu durum, klinik çalışmalarda deferipron verilen her 100 hastadan yaklaşık 1 veya 2'sinde meydana gelmiştir. Akyuvar hücreleri enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olduğundan, akyuvar sayısının düşük olması ciddi ve ölüme neden olabilen enfeksiyonların gelişmesi riskini yaratabilir. Kandaki akyuvar sayısındaki azalmanın izlenmesi için doktorunuz sizden deferipron tedavisi gördüğünüz süre boyunca düzenli olarak her hafta kan testlerinizi (akyuvar sayımı) yaptırmanızı isteyecektir. Doktorunuzun istediklerine sıkı sıkıya uymanız çok önemlidir. Ateş, boğaz ağrısı veya grip benzeri durumlar gibi enfeksiyona işaret eden belirtiler hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.
- Kimyasal maddelerin canlıların genetik yapısında olumsuz etkileri olup olmadığını araştıran çalışmalardan (genotoksisite çalışmaları) elde edilen sonuçlar, deferipronun kanser yapma (karsinojenik) potansiyelinin olabileceğini göstermektedir.
- HIV pozitif (AIDS hastası) iseniz veya böbrek ya da karaciğer fonksiyonunuz bozuksa, doktorunuz ilave testler yaptırmanızı isteyebilir.
- Günlük önerilen dozun (100 mg/kg/gün) 2,5 katından yüksek bir deferipron dozuyla

uzun süre tedavi edilen çocuklarda çift görme (diplopi), istemsiz göz hareketleri (lateral nistagmus), zihinsel ve bedensel etkinliklerde azalma (psikomotor yavaşlama) ve boyun ve omurga kaslarında güçsüzlük hissi (aksiyel hipotoni) gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili bazı bozukluklar görülmüştür. Bu bozukluklar ilacın kesilmesiyle kademeli olarak gerilemiştir.

Deferipron ve deferoksaminin birlikte (kombine) kullanımı esnasında, enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma görülmesi (agranülositoz) nedeniyle ölümcül olaylar ve yaşamı tehdit eden durumlar bildirilmiştir.

Doktorunuz aynı zamanda, vücudunuzdaki demir yüklenmesini izlemek için de gelmenizi isteyecektir. Ek olarak, karaciğerden doku örneği alınmasını da isteyebilir.

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

HİERO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
HİERO'yu yiyecekle birlikte almanız gerekmez. Ancak hatırlamanızı kolaylaştırmak üzere yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olmayı düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız. Bu ilaç bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir. HİERO kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir. Doktorunuza sizin için en uygun yöntemi sorunuz. HİERO kullanırken hamile kaldığınızı fark ederseniz, ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.
Hamile kalabilmesi mümkün kadınların HİERO ile tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 6 ay boyunca, erkek hastaların ise HİERO ile tedavi sırasında ve son dozdan sonra en az 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi ile korunması gerekmektedir. Doktorunuz uygun doğum kontrol yöntemleri konusunda sizi bilgilendirecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilaçla araç ve makine kullanımı yeteneğiniz üzerindeki etkileri konusunda bir çalışma yapılmamıştır.

HİERO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HİERO'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer;

- C vitamini kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız.
- Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikâyeti için alüminyum içeren ilaç kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız. Bu tür ilaçları HİERO ile birlikte kullanmamalısınız
- Nötropeniye (kandaki akyuvar sayısındaki azalmaya) yol açabilen ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuza danışınız. Bu tür ilaçları HİERO ile birlikte kullanmamalısınız. (Bkz. HİERO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).
- Tedaviye diğer demir bağlayıcıların (şelatörler) da eklenmesi gerekliliği doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Tedaviye verilen yanıt, düzenli aralıklarla doktorunuz tarafından değerlendirilmeli ve yan etkilerin oluşumu yakından takip edilmelidir. Deferipron ve deferoksaminin kombine kullanımı esnasında, enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma görülmesi (agranülositoz) nedeniyle ölümcül olaylar ve yaşamı tehdit eden durumlar bildirilmiştir.

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. HİERO nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
HİERO'yu daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz ve şüpheleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Kullanacağınız HİERO miktarı vücut ağırlığınıza bağlıdır. Normal doz, günde 3 kez, 25 mg/kg, yani bir günde toplam 75 mg/kg şeklindedir. Toplam günlük doz 100 mg/kg miktarı aşmamalıdır.

Tedaviye ilk kez başlarken doktorunuz, sindirim sistemi rahatsızlıklarını en aza indirmek için günde 45 mg/kg'lık doz ile başlayıp, reçete edilen tam doza ulaşılıncaya kadar dozu günde 15 mg/kg'lık artışlarla haftada bir arttırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. Gerektiğinde, daha kolay yutabilmek için tabletler yarıya bölünebilir. Tabletleri yutamayan hastalar için şurup formu mevcuttur. Lütfen bu konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
HİERO'nun talasemi sendromlarına bağlı transfüzyonel aşırı demir yükünün tedavisi için güvenliliği ve etkililiği, 8 yaş ve üzerindeki çocuk hastalar için kanıtlanmıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastaların çok dikkatli şekilde tedavi edilmesi gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİERO kullandıysanız:
HİERO'nun kısa süreli (akut) kullanımına bağlı doz aşımı hakkında bir bildirim bulunmamaktadır. Uzun süreli (kronik) kullanımda günlük önerilen maksimum dozun (100 mg/kg/gün) 2,5 katından yüksek bir deferipron dozuyla tedavi edilen çocuklarda çift görme (diplopi), istemsiz göz hareketleri (lateral nistagmus), zihinsel ve bedensel etkinliklerde azalma (psikomotor yavaşlama) ve boyun ve omurga kaslarında güçsüzlük hissi (aksiyel hipotoni) gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili bazı bozukluklar görülmüştür. Bu bozukluklar ilacın kesilmesiyle kademeli olarak gerilemiştir. HİERO'nun önerilenden daha yüksek dozda kullanıldığı durumda hastanın klinik durumunun yakından izlenmesi gerekir.

HİERO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİERO'yu kullanmayı unutursanız
İlacınızı hiçbir dozu atlamadan alırsanız HİERO'nun etkisini en fazla görürsünüz.
Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız ve izleyen dozu da zamanında alınız. Birden fazla dozu almayı unutursanız, iki dozu birden almayınız, normal kullanma şekline devam ediniz. Günlük dozunuzu doktorunuza danışmadan değiştirmeyiniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİERO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size söylemeden, aldığınız ilacı azaltmayınız veya kesmeyiniz. Aksi takdirde tedaviniz etkisini yitirebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Deferipron uygulamasıyla ilişkili olarak Henoch-Schönlein purpurası (küçük kan damarlarının iltihaplandığı bir hastalık), ürtiker (kurdeşen) ve deri döküntülü periorbital ödem (göz çevresinde su toplanması, şişlik) bildirilmiştir.
Tüm ilaçlar gibi, HİERO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HİERO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
HİERO ile ortaya çıkabilecek en ciddi yan etkilerden biri akyuvar (nötrofil) sayısının çok düşük olmasıdır. Şiddetli nötropeni veya agranülositoz olarak bilinen bu durum, klinik çalışmalarda deferipron verilen her 100 hastanın 1 veya 2'sinde meydana gelmiştir. Beyaz kan hücresi sayısının düşük olması ciddi ve ölüme neden olabilen enfeksiyonlara da neden olabilir. Ateş, boğaz ağrısı veya grip benzeri durumlar gibi belirtiler hissederseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Ayrıca ciddi deri döküntüleri, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme ve nefes alma güçlüğü ile kendini gösteren aşırı duyarlılık belirtileri görüldüğünde derhal en yakın hastaneye başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİERO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen olaylar aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir (izole vakalar da dahil)
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İdrarda kırmızımsı/kahverengi renk değişikliği

Bulantı ve kusma olduğunda HİERO'nun bir miktar yiyecekle alınması yararlı olabilir.
Renksiz idrar çok yaygın görülen etkilerdendir ve zararlı değildir.

Yaygın:
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (agranülositoz ve nötropeni)
- Baş ağrısı
- İshal
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yorgunluk
- Hazımsızlık (dispepsi)

- Kas ve eklemlerde ağrı (artralji), sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, bazı eklem hastalıkları (artropati)
- İştah artışı veya azalması
- Kilo artışı

Bilinmiyor:
- Deri döküntüsü veya kurdeşen benzeri alerjik reaksiyonlar
- Anafilaktik şok (aşırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum)
- Beyinde iltihaplanma (kriptokokal kutanöz enfeksiyon enteroviral ensefalit)
- Çoklu organ yetmezliği
- Zatürre (pnömoni)
- Kanda enfeksiyon (sepsis)
- Karaciğer bozuklukları (enfeksiyöz hepatit), sarılık, karaciğer büyümesi (hepatomegali)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin normalden fazla olması (trombositoz), bütün kan hücrelerinin sayısının azalması (pansitopeni)
- Kanın fazla asidik olması (metabolik asidoz), vücutta su kaybı (dehidrasyon)
- Kalpte ritim bozukluğu (atriyal fibrilasyon), kalp yetmezliği
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon), yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Dengesiz yürüme, konuşmanın bozulması, yürüyüş bozukluğu, istemsiz göz hareketleri ve titreme gibi belirtiler (serebellar sendrom), beyinde kanama (serebral kanama), havale (konvülsiyon), kafa içi basıncında artış, uyuklama durumu (somnolans)
- Çift görme (diplopi), gözün en iç tabakasının (papilla) kafa içi basıncın artması nedeniyle şişmesi (papil ödem), gözün ışığa duyarlı olan arka kısmında (retina) hasar (retina toksisitesi)
- Akut solunum sıkıntısı sendromu, burun kanaması, kanlı balgam (hemoptizi), akciğeri besleyen damarların tıkanması (pulmoner emboli)
- Mide ülseri, pankreas iltihabı, makatta kanama, bazı bağırsak hastalıkları (enterokolit), tükürük bezi büyümesi
- Kanda bilirubin (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucu ortaya çıkan bir madde) artışı, kanda kreatinin fosfokinaz (beyin, kalp ve iskelet kaslarında bulunan bir enzim) artışı
- Yeni doğan erkek çocuklarda görülebilen doğumsal bir bozukluk (Hipospadias)
- Yutak iltihabı (farenjit)
- Çıban (fronkül), deri altı apsesi, irinli kabarcıklar şeklinde görülen deri döküntüsü (püstüler döküntü)
- Küçük kan damarlarının iltihaplandığı bir hastalık (Henoch-Schönlein purpurası)
- Ciltte kaşıntı veya kurdeşen benzeri alerjik reaksiyonlar, ışığa duyarlılık
- Terlemede artış (hiperhidroz)
- Göz çevresinde su toplanması, şişlik (periorbital ödem)
- Diş sıkma (bruksizm), ruhsal çöküntü (depresyon), takıntı hastalığı (obsesif kompulsif bozukluk)

- Kas iltihabı (miyozit), kıkırdak hastalıkları (kondropati), ağzı normal olarak açamama (trismus)
- İdrarda şeker saptanması (glikozüri), idrarda hemoglobin (kanda bulunan bir protein) saptanması (hemoglobinüri)
- Titreme, el ve ayak bileği gibi yerlerde ödem (periferik ödem)

Eklemlerde ağrı ve şişme şiddeti hafif ağrıdan ciddi hareket kısıtlılığına kadar değişebilir. Deferipron kullanımına devam eden hastaların çoğunda ağrı kesilmiştir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, deferipronun birkaç yıl günlük maksimum dozunun (100 mg/kg/gün) iki katından fazla dozda reçetelendiği gönüllü çocuklarda baş ağrısı, titreme, yürüme bozuklukları, çift görme, kaslarda istemsiz kasılmalar, hareket koordinasyonunda (düzenlenmesinde) sorunlar gibi nörolojik bozukluklar bildirilmiştir ve ayrıca standart deferipron dozu kullanımı ile de bu gözlem yapılmıştır. Deferipronun kesilmesinden sonra bu belirtiler düzelmiştir.

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 durmunda 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. HİERO'nun saklanması
HİERO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HİERO 25°C'yi geçmeyen sıcaklıkta saklanmalıdır. Işıktan korumak için özel ambalajında bulundurulmalıdır. Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapalı şekilde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİERO'yu kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİERO'yu kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi**:*

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:
Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 22/11/2026 *tarihinde onaylanmıştır.*

"Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz."