

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

VELTİFER® 100 mg/5 ml Oral Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her 5 ml'lik oral flakon etken madde olarak 100 mg elementel demire eşdeğer ferrik (Fe⁺³) hidroksit polimaltoz kompleksi bulunur.

3. FARMASÖTİK FORMU

Flakon

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonu

Çeşitli nedenlerle gelişen demir eksikliği anemilerinin, latent ve manifest demir eksikliği durumlarının tedavisinde endikedir. Gebelikte, telenjektazide, gastrektomi sonrası ve prematürite, düşük doğum ağırlığı ve ikiz gebelik ile dünyaya gelen yenidoğanlarda profilaktik olarak kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Veltifer oral solüsyon yemekler sırasında veya hemen yemekten sonra alınmalıdır.

Prematüre bebeklerde: 1 damla(3,3mg)/kg/gün

Çocuklarda (1-12 yaş): Günde 1/4-1/2 flakon (25-50 mg)

Çocuklar (>12 yaş), erişkin ve yaşlılarda;

Latent demir eksikliği: Günde 1/2-1 flakon (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 flakon (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.

Aşağıdaki tabloda hemoglobin düzeyi ve vücut ağırlığına göre önerilen tedavi süreleri gösterilmiştir.

	Tedavi süresi (hafta)					
Vücut ağırlığı (kg)	Hb %6,0 *	Hb %7,5 *	Hb %9,0	Hb %10,5	Hb %12,0	Hb %13,5
35	7	6	7	6	5	4

40	8	7	8	7	6	5
45	9	7	8	7	6	5
50	9	8	9	7	6	5
55	10	9	9	8	6	5
60	11	9	10	8	7	5
65	12	10	10	9	7	5
70	12	11	11	9	7	5
75	13	11	11	9	7	6
80	14	12	12	10	8	6
85	15	13	12	10	8	6
90	15	13	13	11	8	6

* Hemogloblin seviyesi %9'un altında olan hastalarda, hızla düzelme sağlamak için tedavinin ilk 2 haftasında günlük doz iki katına (200mg/gün) çıkartılabilir ya da parenteral tedavi uygulanabilir. Bu durumda, 3. haftadan itibaren günlük doz 100 mg'a düşürülerek tedaviye devam edilmelidir.

Hemogloblin derişiminin normale dönmesinden sonra depoların dolması için 2-3 aylık süre boyunca, önerilen dozda tedaviye devam edilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Veltifer şu durumlarda kontrendikedir;

- Demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde
- Hemolitik anemiler, sideroblastik anemiler, kronik hastalık anemisinde ve tardif kutanöz purpurada
- Demir kullanımında bir bozukluk olan veya demir yüklenmesi bulunan vakalarda
- Formülün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjisi olanlarda
- Talasemi hastalarında
- Sürekli kan transfüzyonu yapılan hastalarda

Belirgin miktarda demir depolanması ile karakterize hepatik sirozda ise rölatif kontrendikasyon söz konusudur.

4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

Mide ve barsak ülseri olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Enfeksiyöz veya kansere bağlı oluşan anemilerde demir retikulo-endotelyal sistemde depolanmakta ve ancak primer hastalığın tedavisi ile mobilize olup kullanılmaktadır.

Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir. Bu durum normal olup, herhangi bir önlem gerektirmez.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan yiyeceklerle ve ilaçlarla iyonik etkileşime girmesi beklenmez. Antasitler, pankreatik enzim ekstreleri, kolestramin, süt ve yumurta demir (II) tuzlarının emilimini azaltır. Alopürinol, karaciğer sirozu olan hastalarda, karaciğerde demir (II) tuzlarının birikimini artırır. Buna karşın, demir (II) tuzları, tetrasiklinlerin emilimini azaltır. Bu yüzden, demir preparatları bu ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman, 2 saatlik bir aradan sonra kullanılması önerilir.

4.6 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelik kategorisi: B

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir fetal risk gözlenmemiştir. Gebeliğin ilk trimesterinde yapılan kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Gebe kadınlarda ilk trimesterden sonra yapılan klinik çalışmalarda anne veya bebekte herhangi bir istenmeyen etkiye rastlanmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bildirilen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Komplekslerindeki demir (III) non-iyonik olduğu için, Veltifer solüsyon ile iyonize demir tuz preparatlarında gözlenen gastro-intestinal iritasyon, epigastrik dolgunluk, bulantı, diare, kabızlık gibi istenmeyen etkiler nadir olmakla birlikte konstipasyon yaşlı hastalarda daha sık gözlenebilir. Alerjik reaksiyonlar çok nadirdir.

4.9 Doz aşımı

Doz aşımına bağlı herhangi bir entoksikasyon bildirilmemişse de, bu durumda desferoksamin ve kalsiyum Disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

ATC Kodu: B03AB04

Demir(III) Hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir ve suda çözünürlüğü çok iyidir. Bu yüzden içindeki (III) değerlikli demir birçok demir tuzunda olduğu gibi, iyonize olmaz. Bu yüzden de gastrik mukozayı irite etmez, dişleri boyamaz ve hastalar tarafından çok iyi tolere edilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi büyük oranda suda çözünmesi ile karakterize bir moleküldür. Fizyolojik koşullarda iyonize olmaz. Hemoglobin ve miyoglobin sentezi baz alındığında Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksinin ve demir (II) tuzlarının fizyolojik ve terapötik dozlarında demir emiliminin benzer olduğu gösterilmiştir. Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ile demir depolarının doldurulması ve serum ferritin düzeyinin artması demir (II) tuzlarına göre daha uzun zaman alır. Bunun nedeni emilim mekanizmasının farklı olmasıdır ve bu farklı mekanizma nedeniyle Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ile zehirlenme de gözlenmez. Emilen demir miktarı kişinin demir eksikliği miktarına, doza ve plazma ferritin düzeyine bağlıdır.

Günlük demir ihtiyacının arttığı durumlar:

- Gebelik ve emzirme dönemi
- Bebekler ve gelişmekte olan çocuklar
- Adolesan veya doğurgan yaşta kadınlar

Yaş ve duruma göre alınması tavsiye edilen günlük demir miktarları:

Yaş ve durum	Miktar (mg)
0-6 ay bebekler	6
7-12 ay bebekler	10
1-10 yaş çocuklar	10
11-18 yaş erkekler	12
19 ve üzeri erkekler	10
11-50 yaş kadınlar	15
51 ve üzeri kadınlar	10
Gebeler	30
Emzirenler	19

Dağılım:

Ferröz demir, gastrointestinal mukozadan direkt olarak kana geçer ve hemen transferrine bağlanır. Transferrin demiri kemik iliğine taşıyarak burada hemoglobinin içinde yer almasını sağlar.

Vücudun ihtiyacını karşılayacak kadar demir sağlandığında, demirin çoğu (%70'den fazla) işlevsel olarak bulunurken, fonksiyonel demirin %80'den fazlası eritrositlerde hemoglobinin olarak, gerisi miyoglobinin ve intraselüler solunum enzimleri içinde (sitokrom) bulunur. %1'den daha azı enzimlerin içinde yer alır. Demirin geri kalanı depo veya transport amacıyla kullanılır. Total demir miktarı, günlük alım, kayıp ve depolanma ile belirlenir.

Atılım:

Demirin emilmeyen kısmı feçes ile atılır.

5.3 Preklinik emniyet verileri

Hekimi ilgilendirecek veya kısa ürün bilgisinin ilgili diğer bölümlerinde değinilmemiş preklinik emniyet verisi yoktur.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif terkihi

B.6.1.YARDIMCI MADDELERİN KALİTATİF VE KANTİTATİF MİKTARI

	Her 1 ml'de	Bir Flakonda (5 ml'de)
Sorbitol çözeltisi % 70	200.00 mg	1000.00 mg
Sukroz	100.00 mg	500.00 mg
Metil p-hidroksi benzoat	0.58 mg	2.90 mg
Propil p-hidroksi benzoat	0.17 mg	0.85 mg
Tutti Frutti esansı	0.30 mg	1.50 mg
Saf Su	1.00 ml'ye tamamlanır.	5.00 ml'ye tamamlanır.

6.2 Üretimdeki temel proseslerin tanımı

- Karıştırma
- Çözme
- pH ayarlama (gerekirse)
- Saf suyla hacme tamamlama
- Süzüm
- Flakonlara dolum

6.3 Bitmiş ürün spesifikasyonları

<u>Görünüş</u>	: Hoş tat ve kokulu kahverengi-kırmızımsı çözelti.
<u>pH</u>	: 5.5 – 7.5
<u>Hacim tekdüzeliği (20 flakonda)</u>	: En fazla 2/20 flakonun hacmi ortalama hacimin % 10'undan fazla olabilir. 20 flakonun hiçbiri etiket değerinin % 20'sinden fazla olmamalıdır.
<u>Tanıma</u>	
Demir hidroksit polimaltoz kompleksi	: Pozitif (HPLC)
Metil p-hidroksi benzoat	: Pozitif (HPLC)
Propil p-hidroksi benzoat	: Pozitif (HPLC)
<u>Miktar tayini</u>	
Etken madde (Fe ⁺³ içeriği)	: 18 - 22 mg/ml
Metil p-hidroksi benzoat	: % 90 - % 110
Propil p-hidroksi benzoat	: % 90 - % 110
<u>İlgili maddeler</u>	
Serbest Fe ⁺³	: En fazla % 1
<u>Mikrobiyal kalite</u>	
Toplam canlı aerobik sayımı	: En fazla 10 ³ bakteri / ml ve En fazla 10 ² mantar / ml
Escherichia coli	: Olmamalı.

6.4 Geçimsizlik

Ektedir.

6.5 Raf ömrü, rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Raf ömrü 36 aydır.

6.6 Özel muhafaza şartları

25 °C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.7 Ambalajın türü ve yapısı

Ambalaj şekli

Tip III cam flakon

Ambalaj malzemesi

Flakon : Amber renkli Tip III cam flakon

Kapak : Plastik (LDPE) kapak

6.8 Kullanma talimatı

“Pozoloji ve kullanım şekli” bölümünde yazıldığı gibi kullanılır.

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sk. No.7
Levent/İstanbul
Tel: (0 212) 350 80 00
Faks: (0 212) 350 84 64

9. RUHSAT TARİHİ-NO

Ruhsat tarihi: 24.07.2006
Ruhsat no: 120/46

10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Rafarm SA
12, Korinthrou Str, 154 51
N.Psihiko
Atina, Yunanistan
Tel: +30 210 6776550-1
Faks:+30 210 6776552