

KULLANMA TALİMATI

FERINJECT 500 mg/10 ml i.v. enjeksiyon/infüzyon için çözelti
Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

Her 1 ml’de, demir karboksimaltoz formunda 50 mg demir içerir.

10 ml’lik flakon, demir karboksimaltoz formunda 500 mg demir içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERINJECT nedir ve ne için kullanılır?

FERINJECT kansızlık (anemi) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Demirin, ferrik karboksimaltoz olarak adlandırılan bir formunu içerir. Demir, alyuvarlardaki hemoglobinin ve kas dokusundaki miyoglobinin oksijen taşıma kapasitesi için gerekli olan çok önemli bir elementtir. Ayrıca, demir, insan vücudunda yaşamın idame ettirilmesi için gerekli olan birçok başka işlevde de rol oynar.

FERINJECT, 10 ml’lik flakonlarda, 1 ve 5 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır.

FERINJECT, demir takviyesinin gerekli olduğu demir eksikliklerinde kullanılan bir ilaçtır.

FERINJECT,

- Demir depolarına hızla demir sağlanması gerekli görüldüğünde,
- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarının etkisiz olduğu veya kullanılmadığı durumlarda,
- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarına uyum sağlayamayan aktif iltihaplı barsak hastalığı olanlarda
- Eritropoietin (kan yapımını uyaran bir hormon) destek tedavisi alan veya almayan kronik böbrek hastalarında gelişen demir eksikliğinin tedavisinde kullanılır.

Tedavinin amacı, vücuttaki demir depolarını yenilemek ve yeniden doldurmak ve demir eksikliğinden dolayı alyuvar eksikliği şeklinde görülen kansızlığı düzeltmektir.

İlacı kullanmadan önce, doktorunuz, ihtiyacınız olan FERINJECT dozunu hesaplamak amacıyla bir kan testi yapacaktır.

2. FERINJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERINJECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ferrik karboksimaltoza ya da FERINJECT’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz (alerjikseniz),
- Kansızlık hastalığınız demir eksikliğinden kaynaklanmıyorsa,
- Aşırı demir yüklenmiş durumdaysanız (vücudunuzda çok fazla demir bulunuyorsa) ya da demir kullanımınızda bozukluk varsa,
- Hamileliğinizin ilk üç ayındaysanız.

FERINJECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa veya enfeksiyon, astım, egzema, alerji gibi rahatsızlıklar olursa durumu doktorunuza bildiriniz.
- FERINJECT’in 14 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

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

FERINJECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza bildiriniz ve ilaç almadan önce tavsiyelerini isteyiniz.

Özellikle hamileliğinizin ilk üç ayı süresince FERINJECT almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERINJECT kullanmadan önce doktorunuzdan tavsiyelerini alınız. FERINJECT’in emziren anne için bir risk oluşturması çok zayıf bir olasılıktır.

Araç ve makine kullanımı

FERINJECT'in araba sürme ya da makine kullanma kabiliyetini olumsuz etkilemesi çok zayıf bir olasılıktır.

FERINJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 0.24 mmol (5.5 mg) sodyum içermektedir.

Bu tıbbi ürün her 10 ml'lik flakonda 55 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERINJECT, ağızdan (oral) alınan demir ilaçlarıyla birlikte verilirse, bu oral demir ilaçlarının etkinliği azaltabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FERINJECT nasıl kullanılır?

FERINJECT'in, doktor kontrolünde ve alerjik reaksiyonlara ve kalp ve solunum sisteminde karşılaşılabilecek durumlara karşı önlem alınarak uygulanması önerilir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanılacak FERINJECT dozu kanınızdaki oksijen/karbondioksit taşıyan hemoglobin adı verilen proteinlerin düzeyi ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenir. Bu doz toplam demir eksikliğinize (mg) eşittir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

FERINJECT yalnız damar içine (intravenöz) uygulama içindir. Enjeksiyon ya da infüzyon yoluyla yalnızca damar içine uygulanır. FERINJECT kas içine ya da deri altına enjeksiyonla uygulanmamalıdır.

Doktorunuz size FERINJECT'i üç yoldan uygulayabilir: seyreltilmemiş olarak enjeksiyon yoluyla, diyaliz sırasında ya da seyreltilmiş olarak damla infüzyonu ile.

- Enjeksiyon uygulamasında, doğrudan damar yoluyla haftada bir kere maksimum 20 ml'ye kadar Ferinject alabilirsiniz. Bu miktar 1000 mg demire tekabül eder.
- Diyaliz tedavisi görmekte iseniz FERINJECT'i bir hemodiyaliz seansı sırasında diyalizör aracılığıyla alabilirsiniz.
- Damla infüzyonu uygulamasında, doğrudan damar yoluyla 20 ml'ye kadar FERINJECT alabilirsiniz; bu miktar 1000 mg demir/hafta dozuna tekabül eder. FERINJECT damla infüzyonu için sodyum klorür çözeltisiyle seyreltildiğinden, en fazla 250 ml kadar hacmi olabilir ve kahverengi bir çözelti olarak görünebilir.

Vücudunuzda fazla demir birikimini önlemek için doktorunuz serum ferritin ve transferrin gibi demir parametrelerini takip edebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FERINJECT 14 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ayrıca bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. FERINJECT'i daima ve tam olarak doktorunuzun belirlediği miktarda alınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastasıysanız doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır. Karaciğer hastalarında FERINJECT, ancak çok gerekli olduğunda yarar/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERINJECT kullandıysanız

FERINJECT'in, demir açığını kapatmak için gereken miktardan daha fazla miktarda uygulanması, depolama bölgelerinde demir birikimine ve sonuç olarak da alyuvar hemoglobininin açığa çıkan demiri içeren, sarı-kahverengi pigmentin, dokularda aşırı miktarlarda birikmesine yol açabilir. Serum ferritin ve transferrin doygunluğu gibi demir parametrelerinin izlenmesi, demir birikimini teşhis etmede yardımcı olabilir. Böyle bir durumda destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

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

FERINJECT'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERINJECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, FERINJECT'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız.

Bu tıbbi ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa veya olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FERINJECT'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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERINJECT'e karşı aşırı 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:

- Yanma, batma veya karıncalanma hissi
- Tansiyon düşüklüğü
- Tat almada değişiklik
- Kusma, hazımsızlık, mide gazı gibi mide rahatsızlıkları
- Deride kızarma, kaşıntı ve kabarıklıklar
- Kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kaslarda katılaşma
- Ateş, bitkinlik, göğüs ağrısı, keyifsizlik hissi
- El ve ayaklarda şişme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Mide bulantısı, kabızlık, ishal
- Karın ağrısı
- Deride döküntü ve enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Bunlar FERINJECT'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FERINJECT'in saklanması

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

İlacı orijinal ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. İlacı soğutmayınız ve dondurmayınız.

FERINJECT flakonlar açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Sodyum klorür çözeltisiyle seyreltme işlemi yapıldıktan sonra, seyreltilmiş çözelti hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERINJECT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Vifor France SA

Neuilly-sur-Seine/Fransa lisansıyla

Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Bipso GmbH, Singen/Almanya

Bu kullanma talimatı 13/09/2012 tarihinde onaylanmıştır.