

KULLANMA TALİMATI

FERİNT 100 mg / 5 ml IV Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 5 ml'lik her bir ampul, 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2000 mg demir sükröz kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, Enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERİNT nedir ve ne için kullanılır?

FERİNT her ampulde (5 ml) 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2000 mg demir sükröz kompleksi içerir. FERİNT demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

Her kutuda 5ml'lik, 5 ampul FERİNT vardır.

FERİNT' in aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde hemoglobin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

FERİNT mide-bağırsak kanalında görülen kanamaya bağlı kansızlık durumlarında, midenizin bir kısmının veya tamamının ameliyatla alınması sonucunda görülen kansızlık durumlarında, ağız yoluyla kullanılan demir tedavisinin yeterli olmadığı, etkisiz kaldığı ya da doğru kullanılmadığı demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında, hızlı bir şekilde vücudunuzun demir ihtiyacının karşılanması gerektiği durumlarda ve diyaliz tedavisi gören böbrek hastalarında gelişen demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında kullanılır.

2. FERİNT' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERİNT' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- FERİNT'e ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- damar içine uygulanan diğer demir ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılık söz konusu ise,
- vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise,
- kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse,
- astım, egzama gibi alerjik hastalıklarınız varsa,
- hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız FERİNT' i kullanmayınız.

FERİNT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Damar içine uygulanan demir ilaçları, ciddi ve potansiyel (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları içeren) aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. FERİNT uygulandıktan sonra nadiren de olsa bayılma, tansiyon düşmesi, solunum sıkıntısı, havale gibi hayatı tehdit edebilen alerjik olaylar görülebilir. Bu tip olaylar demir içeren pek çok ilacın damar içi kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle damar içine FERİNT uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Şiddetli astım, egzama veya diğer atopik alerji öyküsü ile ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda risk artmaktadır. İmmün sistem hastalıkları ya da enfeksiyon durumlarında (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit) parenteral demir komplekslerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarında da artış olmaktadır.
- FERİNT sadece anafilaktik reaksiyonları acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon (yeniden canlandırma) araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır. Her FERİNT enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir. Uygulama esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları veya intolerans belirtileri meydana gelirse tedavi hemen durdurulmalıdır. Akut anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları yönetmek için, kalp-solunum resüsitasyon araçları ve 1:1000 enjektabl adrenalin çözeltisini de içeren malzemeler hazır bulundurulmalıdır. Gerekli olduğu durumlarda, antihistaminikler ve/veya kortikosteroidler ek tedavi olarak verilebilir.

- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, FERİNT uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobın, hematokrit, serum ferritin ve transferrin satürasyonu (doygunluğu)) yapılması gereklidir. Aşırı demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için FERİNT önerilen dozda kullanılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİNT'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında kullanılmadan önce, dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapılmalı ve açık bir biçimde gerekli değilse gebelik sırasında FERİNT kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk trimesterinde ortaya çıkan demir eksikliği anemisi, birçok vakada oral demir ile tedavi edilebilir. FERİNT'in fetüs ve anne için olan potansiyel riskine karşılık yarar yönü ağır bastığı değerlendirilirse, tedavi ikinci ya da üçüncü trimester ile sınırlandırılmalıdır.

Gebeliğin ilk 3 ayında FERİNT kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen birçok gebede FERİNT kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğu görülmemiştir. Bugüne kadar herhangi önemli bir yan etki bildirilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİNT'in içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa bu demirin bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle FERİNT emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğe olabilecek etkiler değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yolla FERİNT kullananlarda bazen baş dönmesi, kafa karışıklığı ya da sersemlik gibi belirtiler olabilir. Bu belirtiler geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FERİNT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERİNT, yardımcı madde olarak کافی miktarda sodyum hidroksit içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin barsaklardan emilimini azaltabileceği için FERİNT oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son FERİNT dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların FERİNT ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. FERİNT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FERİNT sadece konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından, yeterli teknik donanıma sahip merkezlerde uygulanmalıdır.

Erişkinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) FERİNT, haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

FERİNT uygulanması sırasında ve her bir uygulamayı takiben aşırı duyarlılık reaksiyonlarının semptomları ve belirtileri açısından hastalar dikkatlice takip edilmelidir.

Her FERİNT enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FERİNT, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FERİNT kullandıysanız:

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve damar içi yoldan uygulayacaktır.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

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

FERİNT' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERİNT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FERİNT'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 şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERİNT'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:

Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat), tansiyon düşüklüğü, çarpıntı, ateş ve titreme, enjeksiyon bölgesinde ağrı, kaşıntı ve şişme, baş ağrısı, sersemlik hissi, nefes almada zorluk, kas krampları, kas ağrısı, bulantı, ishal ve deri döküntüleridir.

Bunlar FERİNT'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 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. FERİNT’in saklanması

FERİNT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERİNT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİNT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520,
Çankaya/ANKARA.
Tel : 0312 219 62 19 (pbx)
Faks: 0312 219 60 10
e-posta: info@genilac.com

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 34906
Kurtköy-Pendik, İstanbul, Türkiye

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.