KULLANMA TALİMATI

HİDROFER 100 mg/2 ml i.m. enjeksiyonluk çözelti
Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** 1 mL çözelti 50 mg elementer demir'e eşdeğer 166,667 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir. Her bir 2 mL'lik enjeksiyonluk çözelti 100 mg elementer demir'e eşdeğer 333,334 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum hidroksit, 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. ***HİDROFER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİDROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİDROFER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİDROFER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİDROFER nedir ve ne için kullanılır?

HİDROFER, 5 adet 2 ml'lik ampul içeren kutularda sunulur.
HİDROFER etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık (anemi) gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık (anemi) gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

HİDROFER gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. HİDROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİDROFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici kronik eklem iltihabınız varsa
- Alkol bağımlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen paratiroid hormon yüksekliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa
- Gebeliğin ilk 3 ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa
- Damar içi kullanmayınız

HİDROFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer alerjik durumunuz varsa (özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar.)
- Parenteral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkların olumsuz yönde etkileyebileceğinden HİDROFER, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)' ni arayınız.

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

HİDROFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİDROFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

HİDROFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Ağızdan alınan demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız.
Bazı tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: Enalapril) kas yoluyla uygulanan demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

.

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. HİDROFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür. (2 ml, 100 mg).
Günlük maksimum doz 2 ampuldür. (4 ml, 200 mg)
- Tedavi süresi hemoglobin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir.
Hemoglobin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda var olan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.
- Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.
- Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
HİDROFER sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Günlük maksimum dozlar:
5 kg'a kadar çocuklar: 0.5 ml (1/4 ampul, 25 mg elementer demir)
5-10 kg arası çocuklar: 1.0 ml (1/2 ampul, 50 mg elementer demir)

Yaşlılarda kullanımı:
Yetişkinler için belirlenmiş doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
HİDROFER kronik böbrek yetmezliği nedeniyle hemodiyaliz tedavisi uygulanan eritropoetin (EPO) kullanan hastalarda Hgb 11.5 g/dL veya ferritin>500 ng/dL oluncaya kadar kullanılır.
Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer HİDROFER'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİDROFER kullandıysanız:
HİDROFER, doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz. Doz aşımı belirtileri, HİDROFER ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

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

Eğer HİDROFER'i kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİDROFER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, HİDROFER'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
- Vücutta kaşıntılı kızarık kabartılar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİDROFER'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:

- Nefes darlığı
- Enjeksiyon yerinde bölgesel reaksiyonlar ve bazen mikropsuz apseler (kızarma, şişme ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Kızarıklık, terleme, üşüme ve ateş
- Göğüs ve sırtta ağrı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kırmızılık ya da şişlik
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ve kas ağrısı
- Kol, bacak ya da yüzde sertleşme hissi
- Bayılma
- Tansiyonda düşme (baş dönmesi, gözlerde kararma)

- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar HİDROFER'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler 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. HİDROFER'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra HİDROFER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİDROFER'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:** KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Telefon: 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

***Üretim yeri*:** KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 758 11 12
Faks: 0282 758 11 14

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.