KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KOMFER 40 mg oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir oral flakon (15 mL) 40 mg elementel demire eşdeğer demir proteinsüksinilat içerir.

Yardımcı maddeler:

Non kristalize sorbitol (% 70)	2 g
Metil paraben sodyum	45 mg
Propil paraben sodyum	15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Saydam kahverengi çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çocuklarda ve yetişkinlerde, yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik, emzirme ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler tarafından günde 1 ya da 2 flakon (40-80 mg Fe^{+3}'e eşdeğer), iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Ciddi demir eksikliği anemisinde hekimin önerilerine göre doz yükseltilebilir.

Hemoglobin tayini ve özellikle tedavinin ilk 2 ayında 3 haftalık aralarla retikülosit sayımının yapılması hastanın tedaviye verdiği cevabın izlenmesi açısından yararlıdır. Ayrıca gerekli görüldüğünde serum ferritin ve demir seviyelerinin de izlenmesi gerekli olabilir.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay) tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

KOMFER oral yoldan direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Doktorun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 mL/kg şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Demire veya KOMFER 'in içeriğindeki Bölüm 6.1'de yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, hemokromatoziste, hemosiderozisde, aplastik anemi, hemolitik anemi veya demir kullanımında bozukluktan kaynaklanan sideroakrestik (sideroblastik) anemilerde, hemokromatozise bağlı gelişen karaciğer sirozunda veya kronik pankreatitte kontrendikedir.

KOMFER içeriğinde 1,4 g sorbitol bulunmaktadır. Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

KOMFER, süt proteini içermesinden dolayı, süt proteini intoleransı olan ve alerjik reaksiyonun gelişebileceği hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

KOMFER sodyum metil hidroksibenzoat (E219) ve sodyum propil hidroksibenzoat (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan sorbitol E420 nedeniyle, nadir kalıtımsal früuktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyoz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit, gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı, demirin absorbsiyonunu ve karaciğerde depolanmasını arttıracağından toksisiteye neden olabilir.

Demir türevleri; tetrasiklinler, bifosfonatlar, kinolonlar, penisilamin, tiroksin, levodopa, karbidopa, alfa metildopa gibi ilaçların emilimini veya biyoyararlanımını azaltabilir. Bu ilaçlar KOMFER uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Demir emilimi, 200 mg'ın üzerinde askorbik asitin eş zamanlı uygulaması ile artabilmekte veya antiasid kullanımı ile azalabilmektedir. Kloramfenikol demir tedavisine terapötik yanıtı geciktirebilir.

H2-reseptör antagonistleri ile KOMFER'in eş zamanlı kullanımı sırasında farmakolojik etkileşim rapor edilmemiştir.

Sebzelerin içeriğindeki fosfat, fitat, oksalat gibi demir ile kompleks yapan ajanlar ve süt, kahve veya çay demir emilimini baskılar. Bu tür yiyecek ve içecekler KOMFER uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Kloramfenikol, demir tedavisine yanıtı geciktirebilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir içeren diğer ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

•Diyagnostik Test Sonuçları ile Etkileşimler

Demir, ortotoludin test sonuçları ile yalancı pozitif sonuçlar verir. Demir suplemanları ayrıca, Tc 99 m- ile işaretli diyagnostik ajanların kemikte tutulumunun azalmasına yol açar. Dışkının rengini siyaha boyadığından, gaytada kan aranması için yapılan testler KOMFER kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir içeren diğer ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak verilmelidir.
- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar etkin maddenin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.
KOMFER'in gebelik döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Laktasyon dönemi

KOMFER'in laktasyon döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Üreme yeteneği / Fertilite

KOMFER'in üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KOMFER'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Alerjik belirtiler

Gastrointestinal hastalıklar
Seyrek: Epigastrik ağrı, bulantı, konstipasyon, diyare.

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi ile geçer.
Demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte feçes genellikle siyah bir renk alır. Bunun sebebi absorbe olmayan demir olup zararsız bir durumdur. Ayrıca yüksek dozlarda demir sülfid oluşumuna bağlı olarak idrar rengi koyulaşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve ratlarda oral uygulama sonrası LD_{50} değerleri 4000 mg/kg üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 – 8 saat süresinde hastada epigastrik ağrı, bulantı, kusma, diyare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara uyku hali, sararma, siyanoz, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

Ipeka şurubu ile emezis oluşturulup; hasta komatöz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesi sağlanmalı, ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidotu deferoksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Ferrik demir içeren oral antianemik ilaç

ATC kodu: B03AB09

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elementtir.

Ayrıca, miyoglobulin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, demir III iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukozanın tahrişine bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsuksinilatın çözünürlüğü pH= 6.5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Demir proteinsüksinilatın protein kısmı gastrointestinal sıvılarla sindirilince demir serbestleşerek emilir. Demir proteinsuksinilat başlıca duodenum ve proksimal çekumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin % 3 ile 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, yetersizlikle orantılı olarak, % 20 – 30'lara erişir.

Gıdalarla birlikte alındığında absorbsiyonu, boş midedekine kıyasla 1/2 ile 1/3 oranında azalır.

Dağılım:

Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Demirin itrahı için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, anne sütü (0.5 – 1 mg/gün), menstruel kan ve idrarla, düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp,

erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg; premenopozal kadınlarda ise 1.5 mg'dır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut Toksisite:

Demir proteinsüksinilat'ın fare ve ratlara oral uygulanması sonucu LD_{50}> 4000 mg/kg olarak bulunmuştur.

Intraperitoneal yolla uygulama sonucu farelerde LD_{50}= 707 mg/kg ratlarda 708 mg/kg olarak tespit edilmiştir.

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Non kristalize sorbitol (% 70)
Propilen glikol
Metil paraben sodyum
Propil paraben sodyum
Dağ çileği aroması
Sodyum sakkarin
Saf su
Sodyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler

Kuvvetli asitler ve alkalilerle veya indirgeyici bileşiklerle fiziksel ve kimyasal geçimsizlik görülebilir. Demir, gaitada gizli kan testini bozabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25ºC altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 mL'lik kahverengi, cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Her biri 15 mL KOMFER oral çözelti içeren 10 ve 20 flakonluk kutularda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL
Tel. : 0212 410 39 50
Faks. : 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

210/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-