KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİDROFER 100 mg / 2 ml i.m. enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 enjeksiyonluk çözelti (2 ml) 100 mg elementer demir'e eşdeğer 333,334 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

I.M. (intramüsküler) kullanıma uygun çözelti

Sarı renkli 2 ml'lik ampulde koyu kahve renkli berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 . Terapötik endikasyonlar

- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Aktif gastrointestinal kanaması olan hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Total veya subtotal gastrektomili hastalarda gelişen demir eksikliği anemisinde,
- Oral demir tedavisini tolere edemeyen demir eksikliği anemisi olgularında,
- Oral demir tedavisine dirençli demir eksikliği anemisinde,
- Hızlı bir şekilde demir sağlanması için klinik ihtiyacın olduğu durumlarda,
- Eritropoetin (EPO) tedavisi alan diyalize bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında endikedir.

HİDROFER ilk trimesterde önerilmemelidir. II. ve III. trimesterde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

4.2 . Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg).

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

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.

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg elementer demir).
Yetişkinler için günlük maksimum doz 2 ampuldür (200 mg elementer demir).

Uygulama şekli:
Yalnız kas içine ve derin olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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.

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

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)

Geriyatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

4.3 . Kontrendikasyonlar

- İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler

- Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi)

- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis)

- Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi)

- Talasemi

- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları

- Renal enfeksiyonların akut fazları

- İntravenöz kullanım

- Kontrol edilemeyen hiperparatiroidizm

- Bronşial astım

- Progresif kronik poliartrit

- Alkolizm

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral demir uygulamasında nadiren hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik tipte reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle parenteral demir tedavisi ancak oral tedavinin yetersiz olacağı hastalarda uygulanmalıdır. Uygulama öncesinde duyarlılığın bir test dozu ile (0.5 ml I.M.) araştırılması yararlıdır.

Oluşabilecek bir reaksiyona karşı epinefrin ve glukokortikoidler hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle alerjiye eğilimli hastalarda çok dikkatli olunmalıdır.

Hastalar karaciğer, böbrek yetmezliği ve alerjiye karşı uyarılmalıdır.

Anjiyokardiyopatili hastalarda kardiyovasküler komplikasyon insidansında artış görülebilir.

Özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşiyal astımlı hastalar, alerjik veya anafilaktik reaksiyon riski taşırlar.

Parenteral demir kullanımı bakteriyel veya viral enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebileceği için HİDROFER, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik enfeksiyonlu hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması halinde hastalar doktor ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni aramaları konusunda uyarılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm parenteral demir preparatlarında olduğu gibi oral demir emilimini azalttığından, HİDROFER oral demir preparatlarıyla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bu nedenle oral demir tedavisi, son enjeksiyondan en az 1 hafta sonra başlamalıdır.

ADE inhibitörleri (örn: Enalapril) ile eş zamanlı kullanımı, parenteral demir preparatlarının sistemik etkilerini arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Geçerli değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

- 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 vermelidir.

- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidomiyolojik çalışmalar demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

HİDROFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için, demir takviyesi önerilmektedir.

HİDROFER hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. Hekime danışılarak kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anaflaktik reaksiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Abdominal rahatsızlıklar, bulantı, kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt döküntüleri, ürtiker

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji, miyalji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonları ve bazen steril apseler, enjeksiyon bölgesinde ağrı, lenf nodlarında şişlik, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi.

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

Bugüne kadar demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ile doz aşımı bildirilmemiştir.

Aşırı doz, akut demir aşırı yüklemesi nedeniyle hemosiderosis olarak kendini gösterebilir.

Kronik demir aşırı yüklemesi, hemokromatozis olarak kendini gösterebilir. Yanlış demir eksikliği tanısı konulmuş tedaviye cevapsız anemilerde ortaya çıkabilir. Bu durum talasemi gibi tedavi edilebilir. (I.V. deferoksamin uygulaması)

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi yüksek doz uygulandığında, yüksek moleküler ağırlığı nedeniyle hemodiyalizle uzaklaştırılamaz. Erken dönemde demir birikimini tanımak için periyodik serum ferritin kontrolleri yardımcı olabilir.

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda

toplam 0,5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına 1-2 g'dan sonra ise ölümle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülz,yon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Parenteral Demir Preparatları

ATC kodu: B03AC

Etki mekanizması:

HİDROFER, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanım için gerekli olan hemoglobin ve miyoglobinin yapısında bulunur.

5.2 . Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

Emilim:

Parenteral yoldan uygulanan demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin içeriğindeki demir uygulama bölgesinden kana geçer ve vücut tarafından kullanılır.

Normal yetişkin bir insanın günlük demir ihtiyacı 0.5-1 mg dır. Bu oran menstrüasyon sırasında kadınlarda günlük 1-2 mg'a kadar yükselmektedir.

Dağılım:

Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin % 70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, % 10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, % 10 kadarı da miyoglobin içinde bulunur. % 1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

5.3 . Klinik öncesi güvenlilik verileri

LD_{50} > 250 mg / kg (Farelerde)

LD_{50} > 100 mg / kg (Ratlarda)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler

HİDROFER I.M. enjeksiyonluk çözelti'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Avr. Farm.'e uygun I. tip, sarı renkli, şeffaf camdan yapılmış 2 ml'lik 5 ampul ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği,"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2021/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.01.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ