

KULLANMA TALİMATI

COSMOFER® Iron dextran 50 mg/ml Enjektabl solüsyon içeren ampul Damar yolundan uygulanır.

•**Etkin madde:** Her bir 2 ml ampul, 100 mg demir (III)'e eşdeğer miktarda 625 mg Demir (III) -hidroksit dekstran kompleksi içerir.

•**Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, Sodyum hidroksit (pH ayarı için), Hidroklorik asit (pH ayarı için)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COSMOFER® nedir ve ne için kullanılır ?

COSMOFER, demir ve dekstran (uzun bir şeker molekülü zinciri) bileşimi içermektedir. COSMOFER'deki demir tipi, doğal olarak vücutta bulunan 'ferritin' isimli demirle aynıdır. Bu da COSMOFER'i enjeksiyonla yüksek dozlarda alabileceğiniz manasına gelmektedir.

COSMOFER aşağıdaki düşük demir seviyeleri ("demir eksikliği" de denmektedir) durumunda kullanılmaktadır:

- Ağız yoluyla demir alamadığınız zamanlarda, mesela demiri tolere edemediğinizde (sizde olumsuz istenmeyen etkilere neden olduğunda)
- Ağız yoluyla demiri aldığınız ancak demirin vücudunuzda kullanılmadığı durumlarda
- Doktorunuz, demir depolarınıza hızla demir verilmesi gerektiğini düşündüğünde

Her bir 2 ml COSMOFER ampul 100 mg demir (III)'e eşdeğer miktarda 625 mg Demir (III) -hidroksit dekstran kompleksi içerir.

COSMOFER 2 ml'lik cam ampullerde, koyu kahverengi çözelti halinde kullanıma sunulmuştur. Her bir karton kutuda 2 ml'lik 5 ampul bulunmaktadır.

2. COSMOFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COSMOFER sadece yetişkinler içindir. Çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

COSMOFER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Düşük demir seviyesine (demir eksikliğine) bağlı olmayan kansızlığınız(örneğin kan hücresi yıkımına bağlı kansızlık) varsa
- Vücudunuzda çok fazla demir (aşırı demir yüklemesi) veya vücudunuzun demiri kullanmasında bir bozukluk varsa
- Astım, egzama veya başka bir alerjiniz varsa COSMOFER damar içine değil kas içine uygulanmalıdır.
- Başka ilaçlara karşı alerji hikayeniz varsa
- Siroz veya karaciğer iltihabı (hepatit) gibi karaciğer problemleriniz varsa
- Bakteri veya virus nedenli enfeksiyonunuz (iltihabi hastalığınız) varsa, COSMOFER mevcut enfeksiyonunuzu daha da kötüleştirebilir.
- Romatoid artrit (eklemlerin iltihabıyla seyreden sistemik hastalık) hastasıysanız ve o anda belirtilerini yaşıyorsanız (aktif iltihaplanma dönemi)
- Akut böbrek yetmezliği gibi böbrek problemleriniz varsa

COSMOFER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

COSMOFER kullanmak şiddetli ve ölümcül ani alerjik reaksiyonlar açısından bir risk taşımaktadır. Eğer aşağıdakilerden herhangi birisi sizin için geçerliyse COSMOFER almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Bağışıklık sisteminizi etkileyen bir hastalığınız varsa, mesela sistemik lupus eritematoz (deride görülen ciddi organları da tutabilen bir hastalık) veya “romatoid” artrit (iltihaplı romatizma). Çünkü bu durumlarda COSMOFER ile alerjik reaksiyon yaşama ihtimaliniz artabilir.
- Astımınız veya alerji veya iltihaplanma sorunuz varsa.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

COSMOFER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COSMOFER gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır. Doktorunuz gebeliğinizin son altı ayında, ilacın beklenen faydasının olası risklerinden ağır basıp basmadığı yönünde kararı verecektir. Buna göre gerekli gördüğü takdirde tedavi kararınızı verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COSMOFER içindeki etkin maddelerin anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Dolayısıyla doktorunuz muhakkak gerekli olduğunu belirtmediği sürece emzirme döneminde bu ilacı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

COSMOFER kullanırken araç ve makine kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışınız.

COSMOFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COSMOFER'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ağız yoluyla alınan demir içeren ilaçlarına COSMOFER kullanımından en az 5 gün sonra başlamalısınız.
- COSMOFER bilirubin ve kalsiyumu ölçen kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. COSMOFER kullanırken kan testi olmanız gerektiği takdirde doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.

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. COSMOFER® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COSMOFER'in toplam dozu hemoglobin seviyesi ve vücut ağırlığı ile tespit edilir. COSMOFER'in dozu ve doz programı her hasta için toplam demir eksikliği hesaplanarak ayrı ayrı hazırlanır.

Normal tavsiye edilen dozaj programı, hemoglobin seviyesine bağlı olarak, haftada iki veya üç kez, 100-200 mg demire karşı gelen 2-4 ml çözelti olarak kullanılır. Ancak, klinik şartlar demirin demir depolarına hızlı bir şekilde verilmesini gerektiriyorsa, COSMOFER 20 mg/kg vücut ağırlığını karşılayacak toplam değişim dozuna kadar, total infüzyon dozu olarak uygulanabilir. Sizin için uygun olan dozu hekiminiz hesaplayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

COSMOFER eğitimli ve uzman bir sağlık personeli tarafından doktor denetimi altında uygulanmalıdır.

COSMOFER damarınızdan enjeksiyon veya infüzyon (serum içinde veya yavaş enjeksiyon) yoluyla verilecektir veya kasınıza enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır.

Eğer daha önce COSMOFER kullanmadıysanız:

- Önce size ilacı az miktarda uygulayacaklar (test dozu) ve alerjik olup olmadığınızı kontrol edeceklerdir.
- COSMOFER uygulaması sırasında veya sonrasında doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- Eğer 60 dakika sonra hala herhangi bir reaksiyon görülmezse dozun kalanı uygulanacaktır.

Eğer daha önce COSMOFER kullandıysanız:

- Kandaki demir (hemoglobin) seviyenize ve ağırlığınıza göre doz değişecektir.
- Dozunuzu doktorunuz sizin için hesaplayacaktır.
- Genellikle haftada iki ila üç uygulama ile verilmektedir.

• **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:

COSMOFER 14 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

COSMOFER'in yaşlılarda kullanımı yetişkinler ile aynıdır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Telafi edilmemiş karaciğer sirozu ve karaciğer iltihabı (hepatit) olan hastalarda ve akut böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COSMOFER® kullandıysanız

COSMOFER eğitimli ve uzman bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır. Dolayısıyla gereğinden fazla miktarda uygulanması olasılık dışıdır. Vücudunuzda demir birikiminin önlenmesi amacıyla dozunuz takip edilecektir.

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.

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

COSMOFER®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir veya birden fazla doz atladıysanız doktorunuza danışınız.

COSMOFER® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Sadece doktorunuz tedavinin nasıl devam edeceğine karar verebilir. Asla tedaviyi kendiniz kesmeyiniz çünkü tedavisi yapılan hastalığınız eski haline dönebilir veya kötüye gidebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili bunlara ilaveten sorunuz olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, COSMOFER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler oluşabilir.

Yaygınlık değerlendirilmesi:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bu ilaç aşağıdaki yan etkilere yol açabilir:

Alerjik reaksiyonlar (Yüzde birden daha az kişiyi etkiler)

Eğer COSMOFER'e karşı alerjik reaksiyon geçirirseniz, tedaviyi sonlandırmaları için bir an önce doktorunuzu veya hemşirenizi durumdan haberdar ediniz. Alerji belirtileri şunları içerebilir:

- Nefes darlığı
- Kurdeşen veya ürtiker, kabarma, döküntü, kaşınma,
- Bulantı ve titreme

Daha ciddi alerjik reaksiyonlar COSMOFER uygulamasını takiben ilk birkaç dakikada ortaya çıkabilir (10.000'de birden daha az kişiyi etkiler). Bunun belirtileri şunları içerebilir:

- Ani başlangıçlı solunum güçlüğü (zor nefes alıp verme)
- Kalp ve dolaşım ile ilgili ciddi problemler
- Ölümler

Ayrıca geç alerji reaksiyonlarına dair raporlar da bildirilmiştir. Bunlar COSMOFER uygulamasını takiben birkaç saat veya birkaç günde ortaya çıkabilir. Belirtileri şunları içerebilir:

- Eklem ve kaslarda ağrı
- Bazen ateş

Eklemli tutan sistemik bir hastalık olan romatoid artriti olanlarda eklem ağrıları artabilir.

Damara enjeksiyon sonrasında ortaya çıkabilecek yan etkiler

COSMOFER damarınızdan uygulanıyorsa, damar çevresinde veya enjeksiyon yerinde ağrı ve şişme gibi reaksiyonlar (iltihaplanma) ortaya çıkabilir.

Kasa enjeksiyon sonrasında ortaya çıkabilecek yan etkiler

COSMOFER kasınızdan uygulanıyorsa, deride lekeler, kanama, çıban oluşumu, doku hasarı (nekroz veya atrofi) ve ağrı gibi reaksiyonlar gelişebilir.

Diğer istenmeyen etkiler arasında aşağıdakiler bulunabilir:

Çok yaygın yan etki

- deride kaşıntı
- solunum güçlüğü

Yaygın olmayan (Yüzde birden daha az kişiyi etkiler)

- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma
- Görmede bulanıklık, uyuşmalar
- Sıcaklık hissi
- Solunum güçlüğü, ürtiker, döküntü, kaşıntı, bulantı ve titremeyi içeren anaflaktik reaksiyon
- Kramplar
- Solunum güçlüğü
- Sıcak basması, kaşıntı, döküntü

Seyrek (Binde birden daha az kişiyi etkiler)

- Bilinç kaybı, nöbetler, titreme, baş dönmesi, huzursuzluk

- Zihinsel durumda deęişiklik
- Düşük tansiyon
- Daha derin organ katlarında oluşan ağır alerjik reaksiyon (anjiyoödem), terleme
- Kas ağrısı
- Düzensiz kalp atışı, kalp çarpıntısı
- Yorgunluk, enjeksiyon yerinde kahverengileşme ve ağrı oluşumu
- İshal

Çok seyrek (Onbinde birden daha az kişiyi etkiler)

- Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvarların) normalden düşük olması (bazı kan testlerinde gözlenebilir)
- Baş ağrısı
- Duyu kaybı veya anormal duyu
- Yüksek tansiyon
- Geçici sağırlık
- Çarpıntı
- Gebelikte bebeğin kalp atışında yavaşlama
- Ani başlangıçlı, ağır anaflaktik reaksiyonlar [aniden başlayan solunum güçlüğü ve /veya kalp ve dolaşım ile ilgili ciddi problemler (kardiyovasküler kollaps)]

Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. COSMOFER®'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ampulün üzerinde yazılı son kullanma tarihi geçmiş olan ürünü kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalajda yazılı ayın son günüdür.

Bu tıbbi ürün herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmemektedir.

Ürünün doğru bir şekilde saklanıp atıldığını hastane personeli kontrol edecektir.

Çevreyi korumak amacıyla COSMOFER'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Say İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Baędat cad. Göker Apt. No:314 D:2 Caddebostan 34728 –İstanbul

Tel:0216 356 17 40 Faks:0216 385 63 68

Üretim yeri

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danimarka

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