

KULLANMA TALİMATI

DESFERAL 500 mg IM/IV/SC Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

Deri altına, damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon içinde 500 mg deferoksamin metansülfonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde içermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DESFERAL nedir ve ne için kullanılır?

DESFERAL, kauçuk kapaklı 7.5 ml'lik renksiz cam flakon içinde beyaz ila kirli beyaz renkte liyofilize halde enjeksiyonluk kuru etkin madde içerir.

Her flakon etkin madde olarak 500 mg deferoksamin metansülfonat içerir. 10 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır.

DESFERAL vücuttan demir ve alüminyum fazlasını atmak için kullanılmaktadır. DESFERAL'in etkin maddesi deferoksamin, şelasyon ajanları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

DESFERAL demir ya da alüminyum fazlasına bağlanarak, demir ya da alüminyum fazlasının daha sonra idrar ve dışkı ile atılmasını sağlar.

Demir zehirlenmesinin veya kan transfüzyonu veya böbrek diyalizinin sonucu olarak kanınızda fazla miktarda demir veya alüminyum olabilir. Ciddi hastalıklar da aynı etkiye sebep olabilir.

DESFERAL ayrıca ciddi aneminiz veya kanınızdaki demir miktarını etkileyen bir hastalığınız olup olmadığını test etmek için de kullanılabilir.

2. DESFERAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DESFERAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deferoksamine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

DESFERAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DESFERAL'i kullanmadan önce aşağıdaki hususların kontrolü yapılmalıdır:

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız. DESFERAL ile tedavi edilirken hamile kalırsanız hemen doktorunuza bildirin.
- Emziriyorsanız.
- Herhangi bir böbrek bozukluğunuz varsa veya diyalize giriyorsanız.
- Herhangi bir kalp rahatsızlığınız varsa.
- Talasemi isimli bir kan hastalığınız varsa.
- DESFERAL, 3 yaşından küçük bir çocuğa veriliyorsa. (Hekim, tedavi edilen çocuğun büyümesini, DESFERAL'in etkileyip etkilemediğinden emin olmak için düzenli olarak izlemek isteyebilir.)
- Doktorunuz tarafından hiperparatiroidizminiz (kanda aşırı kalsiyum ve kemik sorunları ile sonuçlanan bir durum) olduğu söylenmişse.
- Doktorunuz tarafından alüminyumun sinirlerinizi etkilediği söylenmişse. (Bu durumda size DESFERAL verilmeden önce bir doz klonazepam verilebilir.)

Bu uyarılar, geçmişteki bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. DESFERAL sizin için uygun bir ilaç olmayabilir.

Diğer özel uyarılar

DESFERAL'i kullanırken tıbbi kontroller

DESFERAL'i uzun süre kullanıyorsanız veya böbrek sorunlarınız varsa ve diyalize giriyorsanız, doktorunuz size düzenli göz ve işitme testleri yaptırmak isteyebilir. Bunun nedeni, DESFERAL'in görüşünüzü ve işitme duyunuzu etkileyebilmesidir. Bu testler genellikle 3 ayda bir yapılır.

Çocuklar

Üç yaşın altındaki çocuklarda yüksek dozlarda DESFERAL büyümeyi etkileyebilir. Bu nedenle, DESFERAL kullanan çocuklarda vücut ağırlığı ve boyun düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir. Bu kontroller genellikle 3 ayda bir yapılır.

X-ışınları veya taramalar

Sonuçlar, DESFERAL ile tedaviden etkilenebilir. Bir röntgen veya tarama öneriliyorsa, doktorun veya hemşirenin DESFERAL ile tedavi gördüğünüzü bildiğinden emin olunuz.

DESFERAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyor iseniz bunu doktorunuza bildiriniz. Genel olarak, doktor önermediği sürece DESFERAL hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz sizi hamilelikte DESFERAL kullanımının potansiyel riskleri hakkında bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyor iseniz bunu doktorunuza bildiriniz. Genel olarak, doktor önermediği sürece emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DESFERAL baş dönmesine veya uykulu hissetmenize neden olabilir. Ayrıca görüşünüzü veya işitme duyurunuzu da etkileyebilir. İlacınızın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araba veya makine kullanmamalı ve konsantrasyon gerektiren başka bir şey yapmamalısınız.

DESFERAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı madde içermediğinden geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar tedavinizi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Baş dönmesi veya mide bulantısı ve kusma, anksiyete veya şizofreniyi kontrol etmek için kullanılan bir ilaç olan proklorperazin,
- Eritropoietin (özellikle diyalize giren kişilerde anemi tedavisinde kullanılır).
- C vitamini

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. DESFERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Doz, eczacınızın reçetesinde yer almaktadır. Bu reçeteyi kontrol ediniz. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz veya eczacınız enjeksiyonu sizin için hazırlayabilir veya sizin enjeksiyonu nasıl hazırlayacağınızı size öğretebilir. DESFERAL, eczacınızın size verdiği "enjeksiyonluk su" içerisinde çözölmelidir.

Çözelti ile tedavi, flakon sulandırıldıktan sonra 3 saat içinde başlamalıdır. Çözelti steril koşullar altında hazırlanmışsa (örneğin bir hastanede), kullanılmadan önce oda sıcaklığında (25°C veya altı) 24 saate kadar saklanabilir. Kullanılmayan herhangi bir DESFERAL enjeksiyonu atılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DESFERAL farklı şekillerde verilebilir, örneğin:

- Kas içine enjeksiyon yoluyla. Buna intramüsküler uygulama denir.
- Damar içine enjeksiyon yoluyla. Buna intravenöz uygulama denir. Hepsi bir seferde değil, bir süre içinde yavaş yavaş verilmelidir. Buna yavaş infüzyon denir.
- Cildinizin altına enjeksiyon yoluyla. Buna subkutan uygulama denir. Özel bir pompa kullanılarak belirli bir süre boyunca verilebilir. Buna infüzyon denir.
- Peritona (karın boşluğunu kaplayan ve karın organlarının dış kaplamasını oluşturan zar) enjeksiyon yoluyla. Buna intraperitoneal uygulama denir.

İhtiyacınız olan DESFERAL dozu, DESFERAL kullanma sebebinize bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz, tam olarak ne kadar DESFERAL ihtiyacınız olduğuna ilişkin çalışacaktır. Bu, düşük serum ferritin seviyesine veya akut demir toksisitesine sahipseniz oldukça önemlidir.

DESFERAL tedavisindeki genel dozlar aşağıdaki gibidir:

Demir zehirlenmesi tedavisi:

DESFERAL'in sürekli toplardamar içi (intravenöz) uygulanması tercih edilen bir yoldur ve önerilen infüzyon hızı saatte 15 mg/kg olmalıdır. Bu hız 4-6 saat sonra azaltılabilir. Önerilen maksimum doz, her 24 saatte 80 mg/kg vücut ağırlıdır.

Aşırı demir yükü tedavisi:

Doktorunuz tam olarak ne kadar DESFERAL'e ihtiyacınız olacağını hesaplayacaktır. Bu, vücudunuzda ne kadar fazla demir olduğuna bağlı olacaktır. DESFERAL genellikle deri altından (deri altına yavaş bir enjeksiyon) verilir. Ancak bazen intramüsküler (kas içine enjekte edilerek) verilebilir. Doz genellikle 20 ila 60 mg/kg vücut ağırlığı arasındadır. Vücudunuzdaki ekstra demir miktarına bağlı olarak genellikle haftada 5 ila 7 kez verilir. 3 yaşın altındaki çocuklarda ortalama günlük doz genellikle 40 mg/kg'dan fazla değildir.

Alüminyum birikimi tedavisi:

DESFERAL genellikle yavaş infüzyon yoluyla verilmektedir.

İhtiyacınız olan tam DESFERAL dozu, vücudunuzda ne kadar fazla alüminyum bulunduğuna bağlı olacaktır. Doktorunuz bunu belirlemek için testler yapacaktır.

Eğer diyaliz görüyorsanız, DESFERAL dozu kg vücut ağırlığı başına 5 mg'dır. Bu normalde haftada bir kez verilir. DESFERAL size vücudunuzda ne kadar fazla alüminyum bulunduğuna bağlı olarak verilecektir. DESFERAL ya diyalizinizin son 60 dakikasında ya da diyaliz başlamadan 5 saat önce verilecektir.

Eğer sürekli ambulator peritoneal diyalize (CAPD) ya da sürekli siklik peritoneal diyalize (CCPD) giriyorsanız normal DESFERAL dozu yine 5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Bu normalde haftada bir kez verilir. Genellikle DESFERAL, diyaliz torbanızdaki sıvı ile karıştırılır. Ancak, yukarıda sıralanan diğer yollardan herhangi biri ile de verilebilir.

Vücudunuzda çok fazla demir olup olmadığının test edilmesi

DESFERAL genellikle kas içinden verilir (kas içine enjekte edilir). Normal doz 500 mg'dır. DESFERAL'inizi aldıktan sonra doktorunuz veya hemşireniz muhtemelen yaklaşık 6 saat boyunca idrar örneği almanızı isteyecektir. Daha sonra içinde ne kadar demir olduğunu görmek için idrarınız üzerinde testler yapılacaktır.

Diyaliz alıyorsanız vücudunuzda çok fazla alüminyum olup olmadığının test edilmesi

Doktorunuz veya hemşireniz muhtemelen size DESFERAL verilmeden önce sizden bir kan örneği alacaktır. Bu, diyalizinizden hemen önce alınacaktır. İçinde ne kadar alüminyum olduğunu görmek için kan üzerinde testler yapılacaktır.

DESFERAL'in olağan dozu 5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Genellikle diyalizin son bir saatinde yavaş intravenöz infüzyon (damar içine yavaş enjeksiyon) ile verilir.

Kanınızda ne kadar alüminyum olduğunu kontrol etmek için muhtemelen bir sonraki hemodiyaliz seansınızdan önce başka bir kan testi yapılacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DESFERAL çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Demir birikimi ya da aşırı DESFERAL dozları büyüme geriliği ile sonuçlanabilir. Tedaviye 3 yaşın altında başlanırsa büyüme dikkatle izlenmeli ve ortalama günlük doz 40 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DESFERAL'e yönelik klinik çalışmalarda, daha genç gönüllülerden farklı yanıtlar verip vermediklerinin belirlenebilmesi için yeterli sayıda 65 ve yaş üzeri hasta yer almamaktadır. Genel olarak, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalı, azalmış karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonunun ve eşzamanlı hastalık veya ek ilaç tedavisinin daha sık görüldüğünü dikkate alarak genellikle doz aralığının düşük doz ucuyla başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Tedavi öncesinde ve tedavi süresince belirli kan ve idrar testlerinden geçmeniz gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DESFERAL kullandıysanız:

- Size çok fazla DESFERAL verildiğini veya çok fazla DESFERAL aldığınızı düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. DESFERAL'in size çok sık verildiğini veya çok sık aldığınızı düşünüyorsanız, bu durumda da hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

DESFERAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora veya eczacı ile konuşunuz.

DESFERAL'i kullanmayı unutursanız:

Bir DESFERAL dozunu atladıysanız, bunu hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DESFERAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. Bu durumda hastalığınızın ilerleme riski çok yüksektir.

Doktorunuz aksini söylemedikçe DESFERAL kullanımına son vermeyiniz. DESFERAL kullanımına son verirsiniz vücudunuzdan aşırı demirin atılımı mümkün olmayacaktır.

Bu ilacı düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullandığınıza emin olunuz. Bu, en iyi sonuçları almanıza yardım edecek ve yan etki riskini azalacaktır. Tedaviniz ile ilgili şüpheleriniz varsa doktorunuza sorunuz.

DESFERAL'i ne kadar süreyle kullanacağınız hakkında sorularınız varsa doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

DESFERAL reçete edilen çoğu kişi, onu kullanmaktan fayda görecektir. Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi, bazı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıda belirtilen olası yan etkiler listesi nedeniyle endişeye kapılmayınız. Sizde bunların hiçbiri görülmeyebilir.

İdrarınız kırmızımsı kahverengi bir renge dönüşebilir. Bunun nedeni idrarınızda daha fazla demir bulunmasıdır. Bu genellikle endişelenecek bir şey değildir, ancak endişeleniyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DESFERAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bronkospazm ya da hırıltılı solunum veya öksürük ve nefes almada zorluk ile birlikte göğüste sıkışma.
- Baygınlık geçirecek gibi hissediyorsanız (kan basıncınız düşük olabilir), döküntünüz varsa veya kaşıntı, nefes almada zorluk veya yüz ve boğazda şişme varsa. Bunlar, çok seyrek görülen (10.000 hastanın 1'inden azını etkilemesi muhtemeldir) bir alerjik reaksiyonun sonucu olabilir.
- İdrar çıkışınızda ciddi bir azalma (böbrek sorunu belirtisi) fark ederseniz veya konvülsiyon tecrübesi yaşarsanız (esas olarak diyaliz hastalarında rapor edilir). Bu yan etkiler bilinmeyen sıklıkta bildirilmiştir.

DESFERAL kullanırken enfeksiyon kapmanız durumunda önemli bilgiler

DESFERAL'i kullanırken boğaz ağrısı veya mide ağrıları ile ateşlenmeye başlarsanız veya genel bir rahatsızlık hissederseniz veya nefes darlığı geliştirirseniz, derhal tıbbi yardım

almalısınız. Bunun nedeni, aşırı demir veya alüminyum yükü olan kişilerin belirli enfeksiyon türlerine karşı daha savunmasız olmalarıdır. Bir enfeksiyon kaparsanız, doktorunuz sizden bazı testler yaptırmanızı isteyebilir ve enfeksiyonu tedavi etmek için bazı ilaçlar verebilir. Ayrıca enfeksiyon kaybolana kadar DESFERAL kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

DESFERAL enjeksiyon bölgesinde ağrı, şişlik, kızarıklık, döküntü, kaşıntı veya kabuklanma oluşması çok yaygındır (insanların %10'undan fazlasında). Daha az sıklıkla kabarcıklar ve yanma hissi yaşanabilir. Kollarda veya bacaklardaki kaslar veya eklemlerde ağrı da çok yaygındır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DESFERAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı, mide bulantısı (kusma hissi) veya ateş
- Kaşıntılı döküntü
- Kemiklerinde değişiklikler, büyümenin yavaşlaması (özellikle 3 yaş altı çocuklarda) .

Yaygın:

- Kusma, karın ağrıları
- Astım
- Kulak çınlaması ve sağırılık gibi kulak sorunları.

Seyrek:

- Bulanık görme, görme bozukluğu veya kaybı, renkleri görememe (renk körlüğü), geceleri görememe (gece körlüğü), kör noktalar, retina değişiklikleri, katarakt (bulanık lens), gözün ön tarafında (veya korneada) bulanıklık gibi göz problemleri
- Düşük tansiyon (baş dönmesi, sersemlik hali, baygınlık). Bu, DESFERAL doğru şekilde verilmezse olabilir.
- Belirli enfeksiyonlara yakalanma riskinde artış.

Çok seyrek:

- Vücudun çoğunu kaplayan deri döküntüsü
- Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu adı verilen ciddi solunum sorunlarına neden olan ciddi bir durum
- İshal
- Egzersiz sırasında solgun görünmenize veya yorgunluğa, baş ağrısına, burun kanamasına, sersemlik haline veya nefes darlığına neden olabilecek kanda değişiklikler. Ayrıca daha sık viral enfeksiyonlara (ateş, titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri) yakalanabilir veya normalden daha kolay kanama veya morarma yaşayabilirsiniz.
- Mide ve bağırsak enfeksiyonları.
- Sersemlik hali, ellerde, ayaklarda, kollarda veya bacaklarda his kaybı, uyuşma veya karıncalanma (iğne ve batma) gibi diğer etkiler.
- Diyaliz hastalarında: kişilik değişiklikleri, baş ağrısı, kafa karışıklığı, vücudun bir kısmında veya tamamında felç, boyun tutulması, anormal konuşma ve göz hareketleri.

Sıklığı bilinmiyor:

- Kas kasılmaları
- Anormal karaciğer veya böbrek fonksiyonu testi bulguları

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.titek.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. DESFERAL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonlar tek kullanımlıktır.

Bu ilacı çocukların görebileceği veya erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DESFERAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DESFERAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Wasserburg / Almanya

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Sağlık mesleği mensubu için bilgiler

Saklama İçin Özel Önlemler

Flakon: 25 °C'nin üzerinde saklamayınız.

Sulandırılarak hazırlanan çözelti: Yalnızca tek kullanımlıktır.

Ürün, sulandırılarak hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır (3 saat içinde tedaviye başlanmalıdır). Valide edilmiş aseptik koşullar altında hazırlandığında, sulandırılarak hazırlanan çözelti uygulamadan önce oda sıcaklığında (25°C veya altı) maksimum 24 saat saklanabilir. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve uygulamadan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Terapötik Endikasyonlar

1-Tedavi amacıyla

Kronik demir birikiminde demir şelasyonu monoterapisi için örneğin;

- transfüzyonel hemosideroz, talasemi major, sideroblastik anemi, otoimmün hemolitik anemi ve diğer kronik anemilerde;
- flebotomiye engelleyen hastalıkların (şiddetli anemi, kalp hastalıkları, hipoproteinemi gibi) eşlik ettiği idyopatik (primer) hemokromatozda;
- flebotomiye tolere edemeyen hastalarda porfiriya kutanea tarda ile bağlantılı demir birikiminde.

Akut demir zehirlenmesinin tedavisinde.

Son dönem böbrek yetersizliği olan (idame diyaliz uygulanan)

- alüminyumla ilişkili kemik hastalığı,
- diyaliz ensefalopatisi veya
- alüminyumla ilişkili anemisi olan hastalardaki kronik alüminyum birikimi tedavisinde.

2- Tanı amacıyla

Demir ve alüminyum birikiminin tanısında kullanılır.

Pozoloji ve Uygulama Yöntemi

DESFERAL parenteral olarak uygulanabilir.

Parenteral uygulama için:

İlaç tercihen %10'luk bir çözelti formunda kullanılmalıdır, örn. 500 mg: 500 mg'lık bir flakonun içeriği 5 ml enjeksiyonluk su içinde çözülerek. Deri altına uygulandığında iğne dermise çok yakın sokulmamalıdır. %10 DESFERAL çözeltisi, rutin olarak kullanılan infüzyon çözeltileri (salin, glukoz, dekstroz veya dekstroz-salin) ile seyreltilebilir, ancak bunlar kuru madde için çözücü olarak kullanılmamalıdır. Çözünmüş DESFERAL ayrıca diyaliz sıvısına eklenebilir ve sürekli ayaktan periton diyalizi (CAPD) veya sürekli siklik periton diyalizi (CCPD) uygulanan hastalara intraperitoneal olarak verilebilir.

Yalnızca berrak uçuk sarı DESFERAL çözeltileri kullanılmalıdır. Opak, bulanık veya rengi bozulmuş çözeltiler atılmalıdır. Heparin, DESFERAL çözeltileri ile farmasötik olarak geçimsizdir.

Akut demir zehirlenmesinin tedavisi

Dozaj:

DESFERAL'in sürekli intravenöz uygulaması tercih edilen yoldur ve önerilen infüzyon hızı saatte 15 mg/kg'dır ve toplam intravenöz dozun herhangi bir 24 saatlik periyotta önerilen 80 mg/kg'ı aşmaması için, durum izin verir vermez, genellikle 4 ila 6 saat sonra azaltılmalıdır. Bununla birlikte, intravenöz infüzyon seçeneği mevcut değilse ve intramüsküler yol kullanılıyorsa, tek bir intramüsküler doz olarak uygulanan normal doz bir erişkin için 2 g ve bir çocuk için 1 g'dır.

Kronik Aşırı Demir Yükü

Doz:

En düşük etkili doz kullanılmalıdır. Ortalama günlük doz muhtemelen 20 ila 60 mg/kg/gün arasında olacaktır. Serum ferritin düzeyleri < 2000 ng/mL olan hastalarda yaklaşık 25 mg/kg/gün, düzeyleri 2000 ile 3000 ng/mL arasında olan hastalarda ise yaklaşık 35 mg/kg/gün gerekir. Daha yüksek dozlar, yalnızca hasta için yarar istenmeyen etki riskinden daha ağır basıyorsa kullanılmalıdır.

Daha yüksek serum ferritini olan hastalarda 55 mg/kg/gün'e kadar gerekebilir. Büyümeyi tamamlamış hastalarda çok yoğun şelasyonun gerekli olduğu durumlar dışında, günlük ortalama 50 mg/kg/gün dozunun düzenli olarak aşılması tavsiye edilmez. Ferritin değerleri 1000 ng/mL'nin altına düşerse, DESFERAL toksisitesi riski artar; bu hastaları özellikle dikkatle izlemek ve belki de toplam haftalık dozu düşürmeyi göz önünde bulundurmak gereklidir.

Şelasyon tedavisini değerlendirmek için, başlangıçta günlük olarak 24 saatlik idrarla demir atılımı izlenmelidir. Doz, günde 500 mg'lık bir dozla başlanarak, demir atılımı platosuna ulaşılan kadar artırılmalıdır. Uygun doz belirlendikten sonra, idrarla demir atılım oranları birkaç haftalık aralıklarla değerlendirilebilir.

Uygulama yolu:

8-12 saatlik bir süre boyunca portatif, hafif bir infüzyon pompası kullanılarak yapılan yavaş subkutan infüzyon etkilidir ve özellikle ayakta tedavi gören hastalar için uygundur. Aynı günlük dozu 24 saatlik bir süre boyunca infüze ederek demir atılımında daha fazla artış sağlamak mümkün olabilir. DESFERAL normalde pompa ile haftada 5-7 kez kullanılmalıdır. Subkutan infüzyonları daha etkili olduğu için, intramüsküler enjeksiyonlar sadece subkutan infüzyonlar mümkün olmadığında verilir.

DESFERAL, kan transfüzyonu sırasında intravenöz infüzyon yoluyla uygulanabilir. DESFERAL çözeltisi doğrudan kan torbasına konmamalıdır, ancak venöz enjeksiyon bölgesinin yakınında bulunan bir "Y" adaptörü vasıtasıyla kan hattına eklenebilir. DESFERAL'i her zamanki gibi uygulamak için hastanın pompası kullanılmalıdır. DESFERAL'in intravenöz bolusu kızarma, hipotansiyon ve akut kollapsa neden olabileceğinden, hastalar ve hemşireler infüzyonu hızlandırmaya karşı uyarılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Subkutan infüzyonlara devam edemeyecek durumda olan ve aşırı demir yüklenmesine bağlı kardiyak sorunları olan hastalarda sürekli intravenöz infüzyon önerilir.

Yoğun şelasyon (i.v.) gereken durumlarda 24 saatlik idrarla demir atılımı düzenli olarak ölçülmeli ve doz buna göre ayarlanmalıdır. Yoğun şelasyon yapıldığında implante intravenöz sistemler kullanılabilir.

Hattın ölü boşluğunda bulunabilecek kalıntı DESFERAL'in ani infüzyonunu önlemek için hat yıkanırken dikkatli olunmalıdır, çünkü bu, kızarma, hipotansiyon ve akut kollapsa neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Demir depolama hastalığı ve belirli anemilerin teşhisi

DESFERAL, 500 mg intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanır. Daha sonra 6 saatlik bir süre boyunca idrar toplanır ve demir içeriği belirlenir.

Bu 6 saatlik süre içinde 1-1.5 mg (18-27 mikro mol) demir atılımı, aşırı demir yüklenmesini düşündürür; 1.5 mg (27 mikro mol) üzerindeki değerler patolojik olarak kabul edilebilir.

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda aşırı alüminyum yüklenmesi tedavisi

Erişkinler ve çocuklar:

İdame hemodiyaliz veya hemofiltrasyon uygulanan hastalar: Haftada bir kez 5 mg/kg. Desferrioksamin testi sonrası serum alüminyum düzeyleri 300 ng/mL'ye kadar olan hastalar: DESFERAL bir diyaliz seansının son 60 dakikasında yavaş i.v. infüzyon şeklinde verilmelidir (diyalizattaki serbest ilaç kaybını azaltmak için). Desferrioksamin testi sonrası serum alüminyum değeri 300 ng/ml'nin üzerinde olan hastalar: DESFERAL, diyaliz seansından 5 saat önce yavaş i.v. infüzyon şeklinde verilmelidir.

Üç aylık DESFERAL tedavisinin tamamlanmasından dört hafta sonra bir DESFERAL infüzyon testi yapılmalı, ardından 1 ay sonra ikinci bir test yapılmalıdır. Ardışık 2 infüzyon testinde ölçülen başlangıç değerinden < 50 ng/mL'den daha az serum alüminyum artışları, daha fazla DESFERAL tedavisinin gerekli olmadığını gösterir.

CAPD veya CCPD almakta olan hastalar:

Günün son değişiminden önce haftada bir kez 5 mg/kg. Bu hastalarda intraperitoneal yolun kullanılması önerilir. Bununla birlikte, DESFERAL i.m., yavaş i.v. veya s.c. infüzyon ile de verilebilir

Son dönem böbrek yetmezliği olan hastalarda aşırı alüminyum yüklenmesi teşhisi

>100 ng/mL serum ferritin düzeyleri ile ilişkili > 60 ng/mL serum alüminyum düzeyleri olan hastalarda bir DESFERAL infüzyon testi önerilir.

Hemodiyaliz seansına başlamadan hemen önce, başlangıç seviye serum alüminyum seviyesini belirlemek için bir kan örneği alınır.

Hemodiyaliz seansının son 60 dakikasında yavaş intravenöz infüzyon olarak 5 mg/kg doz verilir.

Bir sonraki hemodiyaliz seansının başlangıcında (yani yukarıda bahsedilen DESFERAL infüzyonundan 44 saat sonra), serum alüminyum seviyesini bir kez daha belirlemek için ikinci kan örneği alınır.

Yaşlılarda kullanım

Özel bir dozaj rejimi gerekli değildir, ancak eşzamanlı böbrek yetmezliği dikkate alınmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Hastalar duyarsızlaştırılmadığı sürece deferoksamin metansülfonata karşı aşırı duyarlılık.

Özel Uyarılar ve Önlemler ve Etkileşimler

Metal kompleksleri böbrekler yoluyla atıldığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda DESFERAL dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda diyaliz, şelatlı demir ve alüminyumun eliminasyonunu artıracaktır.

Tek başına kullanıldığında DESFERAL, alüminyumla ilişkili ensefalopatisi olan hastalarda nörolojik bozukluğu şiddetlendirebilir. Bu bozulma (nöbetler olarak kendini gösterir) muhtemelen yüksek dolaşım seviyelerine ikincil olarak beyin alüminyumundaki akut artışla ilişkilidir. Klonazepam ile ön tedavinin bu tür bozulmalara karşı koruma sağladığı gösterilmiştir. Ayrıca, aşırı alüminyum yüklenmesinin tedavisi, serum kalsiyumunun azalmasına ve hiperparatiroidizmin alevlenmesine neden olabilir.

DESFERAL ile intravenöz yolla tedavi sadece yavaş infüzyonlar şeklinde uygulanmalıdır. Hızlı intravenöz infüzyon hipotansiyon ve şoka neden olabilir (örn. kızarma, taşikardi, kollaps ve ürtiker).

Uygulama yerinde lokal tahriş daha sık meydana gelebileceğinden DESFERAL önerilenden daha yüksek konsantrasyonlarda ve/veya dozlarda s.c. uygulanmamalıdır. Aşırı demir yükü olan hastalar enfeksiyona özellikle duyarlıdır. DESFERAL'in *Yersinia enterocolitica* ve *Y. pseudotuberculosis* gibi bazı enfeksiyonları teşvik ettiğine dair raporlar bulunmaktadır. Hastalarda farenjit, yaygın karın ağrısı veya enterit/enterokolit ile birlikte ateş gelişirse, DESFERAL tedavisi kesilmeli ve uygun antibiyotik tedavisine başlanmalıdır. Enfeksiyon kaybolduktan sonra DESFERAL tedavisine devam edilebilir.

Alüminyum ve/veya aşırı demir yüklenmesi nedeniyle DESFERAL alan hastalarda, bazıları ölümcül olan mukormikoz (şiddetli bir mantar enfeksiyonu) seyrek sıklıkla bildirilmiştir. Herhangi bir karakteristik belirti veya semptom ortaya çıkarsa, DESFERAL tedavisi kesilmeli, mikolojik testler yapılmalı ve derhal uygun tedaviye başlanmalıdır. DESFERAL almayan diyaliz hastalarında mukormikoz meydana geldiği rapor edilmiştir, bu nedenle ilacın kullanımı ile herhangi bir nedensel bağlantı kurulmamıştır.

Uzun süreli DESFERAL tedavisi sırasında görme ve işitme bozuklukları bildirilmiştir. Bu, özellikle önerilenden daha yüksek tedavi alan hastalarda veya serum ferritin düzeyleri düşük olan hastalarda meydana gelmiştir. İdame diyalizi alan ve düşük ferritin düzeylerine sahip böbrek yetmezliği olan hastalar, advers reaksiyonlara özellikle yatkın olabilir; tek doz DESFERAL'den sonra görsel semptomlar bildirilmiştir. Bu nedenle, uzun süreli DESFERAL tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında 3 aylık aralıklarla oftalmolojik ve odyolojik testler yapılmalıdır. Ortalama günlük dozun (mg/kg DESFERAL) serum ferritine (mikro g/L) oranı 0.025'in altında tutularak talasemi hastalarında odyometrik anormallik riski azaltılabilir. Ayrıntılı bir oftalmolojik değerlendirme önerilir (görsel alan ölçümleri, fundoskopi ve psödoizokromatik plakalar kullanılarak renk görme testi ve Farnsworth D-15 renk testi, yarıık lamba incelemesi, görsel uyarılmış potansiyel çalışmaları).

Görme veya işitme bozuklukları meydana gelirse, DESFERAL ile tedavi durdurulmalıdır. Bu tür rahatsızlıklar genellikle geri dönüşlüdür. DESFERAL tedavisi daha sonra daha düşük bir dozda yeniden başlatılırsa, risk-fayda oranı dikkate alınarak oftalmolojik/işitsel işlev yakından izlenmelidir.

Düşük ferritin düzeyleri olan hastalarda veya küçük çocuklarda (tedavi başlangıcında <3 yaş) uygun olmayan yüksek dozlarda DESFERAL kullanımı da büyüme geriliği ile

ilişkilendirilmiştir; doz azaltmanın, bazı durumlarda büyüme oranını tedavi öncesi seviyelere geri getirdiği bulunmuştur. Çocuklarda vücut ağırlığı ve boyunun üç ayda bir kontrol edilmesi önerilir. Aşırı dozda DESFERAL ile ilişkiyse, büyüme geriliği, aşırı demir yüklenmesine bağlı büyüme geriliğinden ayırt edilmelidir. Doz 40 mg/kg'ın altında tutulduğunda, DESFERAL kullanımına bağlı büyüme geriliği seyrek; Büyüme geriliği bu değerin üzerindeki dozlarla ilişkilendirilmişse, dozun azaltılması büyüme hızında geri dönüşle sonuçlanabilir, ancak öngörülen erişkin boyuna ulaşamaz.

Akut demir intoksikasyonu olan hastalarda ve ayrıca talasemik hastalarda aşırı yüksek i.v. DESFERAL'in dozları ile akut solunum sıkıntısı sendromu tarif edilmiştir (bkz. bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler). Bu nedenle önerilen günlük dozlar aşılmamalıdır.

Desferrioksamının alüminyum seviyelerini etkileyeceği ve birlikte reçete edildiğinde eritropoietin için bir miktar doz ayarlaması gerektirebileceği unutulmamalıdır.

Diğer İlaçlarla Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

C vitamininin oral yoldan verilmesi (bölünmüş dozlar halinde verilen günde maksimum 200 mg'a kadar), DESFERAL'e yanıt olarak demir kompleksinin atılımını artırmaya hizmet edebilir; daha yüksek dozlarda C vitamini ek bir etki yaratmaz. Bu tür kombine tedavi sırasında kardiyak fonksiyonun izlenmesi gereklidir. C vitamini sadece hasta düzenli olarak DESFERAL alıyorsa verilmeli ve DESFERAL tedavisinin ilk ayı içinde uygulanmamalıdır.

DESFERAL ve yüksek dozlarda C vitamini (günde 500 mg'dan fazla) ile kombine tedavi gören şiddetli kronik demir depo hastalığı olan hastalarda kardiyak fonksiyon bozukluğu ile karşılaşmıştır; C vitamini kesildiğinde bu durumun geri dönüşlü olduğu belirlenmiştir. Bu nedenle kalp yetmezliği olan hastalara C vitamini takviyesi verilmemelidir.

DESFERAL, uzun süreli bilinç kaybı olabileceğinden, proklorperazin (bir fenotiyazin türevi) ile birlikte kullanılmamalıdır.

DESFERAL'e bağlı radyoaktif izleyicinin hızlı idrar atılımı nedeniyle Gallium⁶⁷ görüntüleme sonuçları bozulabilir. Sintigrafiden 48 saat önce DESFERAL'in kesilmesi tavsiye edilir.