KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
EİSEFERON 40 mg/5 ml oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 5 ml çözelti (1 kaşık),

Etkin madde:

Demir (III)	40 mg
(Demir polimaltoz kompleksi halinde)	
içerir.	

Yardımcı maddeler:

Sorbitol (%70) (E420)	1500 mg
Metil paraben sodyum (E219)	7,5 mg
Propil paraben sodyum (E217)	2,5 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Oral çözelti

Kırmızı kahverengi, aromatik kokulu (vanilya), berrak çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
EİSEFERON; çocuklarda 40-80 mg, yetişkinlerde 80-120 mg elementer demire eşdeğer dozlarda kullanılmaktadır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

- Çocuklar: Günde 1-2 defa 1 kaşık (5 ml)
- Yetişkinler: Günde 2-3 defa 1 kaşık (5 ml)

Tedavi süresi:
Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 8-12 hafta), daha sonra en az 4 hafta daha tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:
EİSEFERON kaşık içeriği oral yoldan direkt olarak içilir.
Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.
Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
EİSEFERON, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
EİSEFERON, pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

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
Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları

HIV infeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

İçeriğinde bulunan sorbitol (%70) (E420) nedeniyle nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.

Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış aşağı yukarı 2-3 gr/dl olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildiğinden, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır.

Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.

Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılgıya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

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

Süt ile beraber alınmamalıdır.

İçeriğinde bulunan sorbitol (%70) (E420) nedeniyle nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona sebep olabilecek metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217) bulunmaktadır.

Bu tıbbi ürün her 1 kaşıkta (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
İki değerlikli demir içeren preparatların gıdalarla ve bazı ilaçlarla (tetrasiklin vb.) birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimler, EİSEFERON bileşimindeki üç değerlikli demir-hidroksit polimaltoz kompleksi ile beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçlar EİSEFERON ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik Kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.
İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi
EİSEFERON 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. EİSEFERON hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri
Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:
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
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dişlerde renk değişikliği

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı
Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Seyrek: İdrar renginde değişiklik
Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

Demir III hidroksit polimaltoz iki değerlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla oluşan diş boyanması ve ağızda metalik tat oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

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
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, konvülziyon 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.

Tedavisi:
Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak bağırsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5-5 mg/l. (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği (Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg/kg/saat olacak şekilde damardan verilir;

maksimum 80 mg/kg/24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda i.v. perfüzyonla desteklenir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Oral Demir Preparatları
ATC Kodu: B03AB05

Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda bu hayati işlevlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
EİSEFOREN'un ağız yoluyla alınmasından sonra gastrointestinal sistemden hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir. Demir eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar.

Dağılım:
Demir % 90 oranında plazma proteinlerine ve hemoglobine bağlanır.

Emilen demir hemoglobin ve miyoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:
Plazmada demir dinamik bir denge halinde tutulur. Bağırsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retiküloendoteliyal hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür ya da ferritinle birleşerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar.

Eliminasyon:
Mide-bağırsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

Safra ve idrar yoluyla günde sadece 1 mg demir elimine edilir. Ayrıca kadınlar menstrüasyon yoluyla da demir kaybederler. Plazma yarı ömrü 1,5 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:
Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Beyaz fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında, vücut ağırlığını oluşturan her kilogram başına 2000 mg'a kadar demirin oral olarak uygulandığı dozda, Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi için LD 50 değeri belirlenememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (%70) (E420)
Metil paraben sodyum (E219)
Propil paraben sodyum (E217)
Sitrik asit monohidrat
Vanilya aroması
Gliserin
Propilen glikol
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

EİSEFERON'un 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.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

EİSEFERON, her biri bir kullanımlık, alüminyum folyo ile kapatılmış 5 ml'lik PET kaşıklarda, 10 veya 28 kaşık halinde pazarlanmaktadır. 10 kaşıklık ve 28 kaşıklık takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.

Her ticari takdim şekli satılmayabilir.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

242/41

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.2012
Ruhsat yenileme tarihi: 02.11.2018

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ