

## KULLANMA TALİMATI

### FEBUSEN 100 mg/2 ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

**Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.**

**Steril**

**Etkin madde:** Her bir 2ml'lik ampul 100 mg elementer demire eşdeğer 333.33 mg demir (III)-hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

**Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FEBUSEN nedir ve ne için kullanılır?**

FEBUSEN, 5 adet 2 ml'lik amber renkli cam ampul içeren kutularda sunulur. Koyu kırmızımsı ya da kahverengi, partikülsüz çözeltidir.

FEBUSEN etkin madde olarak demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılır:

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,

- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

FEBUSEN gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

## **2. FEBUSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FEBUSEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Eğer demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici kronik eklem iltihabınız varsa
- Alkol bağımlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen paratiroid hormon yüksekliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa
- Gebeliğin ilk 3 ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa
- Damar içi kullanmayınız.

### **FEBUSEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer alerjik durumunuz varsa (Özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar.)
- Parantral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkları olumsuz yönde etkileyebileceğinden FEBUSEN, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**FEBUSEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte demir desteęi olarak kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Demir anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**

FEBUSEN 'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

**FEBUSEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Ürün yardımcı madde içermiyor. "Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır."

**Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Ağızdan alınan demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız.

Bazı tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: Enalapril) kas yoluyla uygulanan demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. FEBUSEN nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür. (2 ml, 100 mg).  
Günlük maksimum doz 2 ampuldür. (4 ml, 200 mg)
- 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.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda var olan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

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

Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

FEBUSEN sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

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)

**Yaşlılarda kullanımı**

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

**Özel kullanım durumları****(Böbrek/Karaciğer yetmezliği):**

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer FEBUSEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FEBUSEN kullandıysanız:**

FEBUSEN, doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz. Doz aşımı belirtileri, FEBUSEN ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

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

**FEBUSEN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FEBUSEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FEBUSEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FEBUSEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık kabartılar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı
- Enjeksiyon yerinde bölgesel reaksiyonlar ve bazen mikropsuz abseler (kızarma, şişme, ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kızarıklık, terleme, üşüme ve ateş
- Göğüs ve sırtta ağrı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kırmızılık ya da şişlik
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ve kas ağrısı
- Kol, bacak ya da yüzde sertleşme hissi
- Bayılma
- Tansiyonda düşme (baş dönmesi, gözlerde kararma)
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar FEBUSEN'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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.titck.gov.tr](http://www.titck.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. FEBUSEN’in saklanması**

*FEBUSEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEBUSEN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *FEBUSEN’i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20  
Topkapı/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*