

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FEBUSEN 100 mg/2 ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

IM Ampul

Koyu kırmızımsı ya da kahverengi, partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa endikedir:

- 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.

FEBUSEN ilk trimesterde önerilmemelidir. II. ve III. trimesterde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg).

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Tedavi süresi hemoglobinin 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

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. Kontrendikasyonları

- 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
- Gebeliğin 1. trimesteri
- Renal enfeksiyonların akut fazları
- İntravenöz kullanım
- Kontrol edilemeyen hiperparatiroidizm
- Bronşial astma
- Progresif kronik poliartrit
- Alkolizm

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:

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

Anjiokardiyopati hastalarda kardiyovasküler komplikasyon indansında artış görülebilir.

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

Paranteral demir kullanımı bakteriyel veya viral enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebileceği için FEBUSEN, artmış ferritin değeri olan akut veya kronik enfeksiyonlu hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

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

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm paranteral preparatlarda olduğu gibi oral demir emilimini azalttığından, oral demir preparatlarıyla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bu nedenle oral demir tedavisi, son enjeksiyondan en az 1 hafta sonra başlamalıdır.

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

- 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 epidemiyolojik çalışmalar demir (III)-hidroksit polimaltoz kompleksinin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FEBUSEN gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

FEBUSEN gebeliğin 1. trimesterinde kullanılmamalıdır. Bu döneme ait hayvan ve gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

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

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve ~~gısa~~ 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 bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Abdominal rahatsızlıklar, bulantı, kusma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Cilt döküntüleri, ürtiker

Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji, miyalji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonlar ve bazen steril abseler, enjeksiyon bölgesinde ağrı, lenf nodlarında şişlik, ateş, başağrısı, 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

Aşırı doz, akut demir aşırı yüklemesi nedeniyle hemosiderosis olarak kendini gösterebilir. Kronik demir aşırı yüklemesi, hemokromatozis olarak kendini gösterebilir. Yanlış demir eksikliği tanısı konmuş tedaviye cevapsız anemilerde ortaya çıkabilir. Bu durum talasemi gibi tedavi edilebilir (IV deferoksamin uygulaması)

FEBUSEN yüksek doz uygulandığında yüksek moleküler ağırlığı nedeniyle hemodiyalizle uzaklaştırılmaz. 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 ölümlü sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz gözlenmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülsiyon 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: B03AC02

Etki mekanizması:

FEBUSEN, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı 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 hemoglobın şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyoglobın içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğere demir içeren enzimlerde bulunur.

Eliminasyon

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

LD₅₀ > 250 mg/ kg (Farelerde)

LD₅₀ > 100 mg/ kg (Ratlarda)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Sadece tek kullanım içindir. Kullanılmamış her bir çözelti atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, boyun kısmında beyaz halka bulunan amber renkli tip I cam otopul ampul, 2 ml'lik, 5 adet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğere 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

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014 /802

9. İLK RUHSAT TARİH/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.11.2014

Ruhsat yenileme tarihi: 10.01.2020

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ