KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERİMAX 100 mg / 5 mL oral solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 5 mL solüsyon 100 mg Elementer Demir'e eşdeğer 333.333 mg Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz	2000 mg / flakon
Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)	9 mg / flakon
Sodyum propil parahidroksibenzoat (E217)	1 mg / flakon

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral solüsyon
Koyu kırmızımsı, kahverengi, homojen, partikül içermeyen sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
12 yaşından büyük çocuk ve erişkinlerde;
Latent demir eksikliğinde günde ½ - 1 flakon (50-100mg),
Ciddi demir eksikliğinde günde 2-3 defa 1 flakon (200-300 mg) kullanılması önerilir.

Tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna (azalmış alım, artan ihtiyaç, patolojik kayıp) ve eritrosit sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin (manifest) demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli (latent) demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit) normale dönüşünden yaklaşık bir ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:
Sadece ağız yolundan kullanım içindir. FERİMAX yemekler sırasında veya yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
FERİMAX ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olanlarda demir eksikliği anemisi var ise doktor kontrolünde demir tedavisi verilir.

FERİMAX'ın karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
12 yaş altındaki çocuklarda, FERİMAX'ın bu yaş grubuna uygun formunun kullanılması önerilir.

Geriyatrik popülasyon:
Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler
- Demir yüklenmesi (ör. hemokromatozis, hemosideroz)
- Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (ör. kurşun anemisi, sideroakrestik anemi)
- Demir eksikliğinin neden olmadığı anemiler (ör. hemolitik anemi)
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları
- Talasemi
- HIV infeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında vakit kaybetmeden doktorunuzu ya da zehir danışma merkezini arayınız.

Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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.

Enfeksiyona veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde (RES) depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.

Bu tıbbi ürün sukroz içermektedir. Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğindeki sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, tanninler vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur. Buna karşın demir iyonları (Ferroz tuzları) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılgıya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Demir emilimini bozan süt (kalsiyum içeren gıdalar), çay (tanen içeren gıdalar) ve kepekli gıdaların demir preparatları ile birlikte alınmaması, C vitamininden zengin portakal suyu gibi emilimi artırıcı besinlerle verilmesi önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
FERİMAX'ın doğurganlık üzerine etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.
İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar FERİMAX'ın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERİMAX gebelik döneminde kullanılabilir.
Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektir. Hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi
Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi anne sütüne geçmektedir. Ancak FERİMAX'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.
FERİMAX emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlacın araç ve makine kullanımına etkisine dair bir bilgiye rastlanmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.
Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: 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
Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, abdominal ağrı.

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.

FERİMAX ile dişlerde boyanma şimdiye kadar hiç gözlenmemiştir.
Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılgıya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

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 miktarda alınması akut demir zehirlenmesine neden olabilir.
Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, konvulsiyonlar ve koma görülebilir. Doz aşımı durumlarında desferroksamin (iv olarak başlangıçta 1000 mg, sonra iki doza kadar her 4 saatte bir 500 mg) veya kalsiyum disodyum EDTA (im olarak her 4 saatte bir 167 mg/m^2; iv olarak 8-24 saatlik

infüzyon halinde) ya da her 12 saatte bire bölünmüş olarak 1 g/m^2) kullanılması önerilmektedir.
Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç değerlikli oral demir preparatları
ATC Kodu: B03AB05

Polinüklear Demir (III) Hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.

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 stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinüklear çekirdeklerde demir fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.

Demir (III) Hidroksit polimaltoz kompleksinin demir (II) tuzları gibi prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL, LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

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:
Demir barsaklardan duodenum ve proksimal jejunumdan emilir. Barsaklardan demirin absorbsiyonu kişiden kişiye ve demir eksikliği ihtiyacı miktarına bağlı olarak değişmektedir. 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 hemoglobin şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyoglobin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Biyotransformasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kg başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi için bir LD_{50} değeri belirlenememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz
Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)
Sodyum propil parahidroksibenzoat (E217)
Krem aroması AG 6134
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

FERİMAX'ın 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik tıpa ile kapatılmış 10 x 5 mL ve 20 x 5 mL renksiz Tip III cam flakonlar kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

212/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.08.2007
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ