

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERPLEX 40 mg/15 ml oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 15 mL'lik her bir flakon, 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda 800 mg demir proteinsüksinilat içerir.

Yardımcı maddeler:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Sorbitol E420 | 1,4 g |
| Sodyum metil hidroksibenzoat | 0,045 g |
| Sodyum propil hidroksibenzoat | 0,015 g |

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti
Saydam kahverengi çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çocuklarda ve yetişkinlerde, yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik, emzirme ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler tarafından günde 1 ya da 2 flakon (40-80 mg Fe⁺³'e eşdeğer), iki eşit doza bölünmüş olarak, tercihen yemeklerden önce alınır.

Ciddi demir eksikliği anemisinde hekimin önerilerine göre doz yükseltilebilir.

Hemoglobin tayini ve özellikle tedavinin ilk 2 ayında 3 haftalık aralarla retikülosit sayımının yapılması hastanın tedaviye verdiği cevabın izlenmesi açısından yararlıdır. Ayrıca gerekli görüldüğünde serum ferritin ve demir seviyelerinin de izlenmesi gerekli olabilir.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay) tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

FERPLEX oral yoldan direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: FERPLEX, ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Hekimin önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1,5 ml/kg şeklindeki dozaj bölünerek uygulanır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Demire veya FERPLEX'in içeriğindeki Bölüm 6.1'de yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, hemokromatoziste, hemosideroziste, aplastik anemi, hemolitik anemi veya demir kullanımında bozukluktan kaynaklanan sideroakrestik (sideroblastik) anemilerde, hemokromatozise bağlı gelişen karaciğer sirozunda veya kronik pankreatitte kontrendikedir.

FERPLEX içeriğinde 1,4 g sorbitol bulunmaktadır. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

FERPLEX, süt proteini içermesinden dolayı, süt proteini intoleransı olan ve alerjik reaksiyonun gelişebileceği hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

FERPLEX sodyum metil hidroksibenzoat (E219) ve sodyum propil hidroksibenzoat (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan sorbitol E420 nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit, gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı, demirin absorpsiyonunu ve karaciğerde depolanmasını arttıracığından toksisiteye neden olabilir.

Demir türevleri; tetrasiklinler, bifosfonatlar, kinolonlar, penisilamin, tiroksin, levodopa, karbidopa, alfa metildopa gibi ilaçların emilimini veya biyoyararlanımını azaltabilir. Bu ilaçlar FERPLEX uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Demir emilimi, 200 mg'ın üzerinde askorbik asitin eş zamanlı uygulaması ile artabilmekte veya antiasid kullanımı ile azalabilmektedir. Kloramfenikol demir tedavisine terapötik yanıtı geciktirebilir.

H2-reseptör antagonistleri ile FERPLEX'in eş zamanlı kullanımı sırasında farmakolojik etkileşim rapor edilmemiştir.

Sebzelerin içeriğindeki fosfat, fitat, oksalat gibi demir ile kompleks yapan ajanlar ve süt, kahve veya çay demir emilimini baskılar. Bu tür yiyecek ve içecekler FERPLEX uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Kloramfenikol, demir tedavisine yanıtı geciktirebilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir içeren diğer ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

- Diyagnostik Test Sonuçları ile Etkileşimler

Demir, ortotoludin test sonuçları ile yalancı pozitif sonuçlar verir. Demir suplemanları ayrıca, Tc 99 m- ile işaretli diyagnostik ajanların kemikte tutulumunun azalmasına yol açar. Dışkının rengini siyaha boyadığından, gaytada kan aranması için yapılan testler FERPLEX kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir içeren diğer ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi A' dır.

- 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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar etkin maddenin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olmadığını göstermektedir.

FERPLEX'in gebelik döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Laktasyon dönemi

FERPLEX'in laktasyon döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Üreme yeteneği/Fertilite

FERPLEX'in üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERPLEX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik belirtiler

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Epigastrik ağrı, bulantı, konstipasyon, diyare.

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi ile geçer.

Demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte feçes genellikle siyah bir renk alır. Bunun sebebi absorbe olmayan demir olup zararsız bir durumdur. Ayrıca yüksek dozlarda demir sülfid oluşumuna bağlı olarak idrar rengi koyulaşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve ratlarda oral uygulama sonrası LD₅₀ değerleri 4000 mg/kg üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 – 8 saatlik sürede hastada epigastrik ağrı, bulantı, kusma, diyare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara solukluk, siyanoz, uyku hali, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

İpeka şurubu ile emezis oluşturulup; hasta komatöz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesi sağlanmalıdır ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidodu deferoksamindir, şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Ferrik demir içeren oral antianemik ilaç.

ATC kodu: B03AB09

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elementtir. Ayrıca, miyoglobin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, Fe^{+3} iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukoza iritasyonuna bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsüksinilatın çözünürlüğü pH'ın 6,5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Demir proteinsüksinilatın protein kısmı gastrointestinal sıvılarla sindirilince demir serbestleşerek emilir. Demir proteinsüksinilat başlıca duodenum ve proksimal çekumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin %3 ila 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, eksiklikle orantılı olarak, %20 – 30'lara erişir.

Gıdalarla birlikte alındığında absorpsiyonu, boş midedekine kıyasla 1/2 ila 1/3 oranında azalır.

Dağılım:

Hemoglobine bağlanma oranı yüksektir.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, ter, anne sütü (0,5 – 1 mg/gün), menstrüel kan ve idrarla, düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg.; premenopozal kadınlarda ise 1,5 mg'dır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut Toksikite:

Demir proteinsüksinilat'ın fare ve ratlara oral uygulanması sonucu $LD_{50} > 4000$ mg/kg olarak bulunmuştur.

İntraperitoneal yolla uygulama sonucu farelerde $LD_{50} = 707$ mg/kg, ratlarda 708 mg/kg olarak tespit edilmiştir.

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksikite, karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik öncesi veriler, insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol E420
Propilen glikol

Sodyum metil hidroksibenzoat
Sodyum propil hidroksibenzoat
Vişne esansı
Sodyum sakkarin
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Kuvvetli asitler ve alkalilerle veya indirgeyici bileşiklerle fiziksel ve kimyasal geçimsizlik görülebilir. Demir, gaytada gizli kan testini bozabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ml çözelti içeren 10 flakonluk kutularda.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ITALFARMACO S.p.A., İtalya lisansı ile,
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

166/19

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.10.1993

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ