

KULLANMA TALİMATI

SUKROFER 100 mg/5 ml IV İnfüzyonluk Konsantre Çözelti İçeren Ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (5ml); 100.0 mg (20 mg/ml) Demir (III)'e eşdeğer 2700 mg Demir Hidroksit Sukroz kompleksi içerir
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUKROFER nedir ve ne için kullanılır?

SUKROFER, Demir III Hidroksit Sukroz kompleksi içeren, damar içi enjeksiyon için kullanılan infüzyonluk konsantre çözelti içeren ampuldür.

SUKROFER, steril, kahverengi, homojen çözüldür.

SUKROFER, 5 ml'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren 5 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

SUKROFER, demir takviyesinin gerekli olduğu demir eksikliklerinde kullanılan bir ilaçtır. SUKROFER, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarında emilim problemi yaşandığı bilinen hastalarda
- Demir depolarına hızla demir sağlanması gerekli görülen hastalarda
- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarının etkisiz olduğu aktif iltihaplı barsak hastalığı olan hastalarda
- Ağız yoluyla alınan demir tedavisine uyum gösteremeyen hastalarda

2. SUKROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUKROFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Enjeksiyon yoluyla uygulanan demir preparatlarına karşı ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlığınız var ise,
- Demir fazlalığı veya demir kullanımında bozukluğunuz varsa
- Alerjik reaksiyonlara daha hassas olan astım, ekzema veya diğer cilt alerjileriniz varsa
- Ağız yoluyla alınan başka bir ilacı kullanıyorsanız
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirmişseniz
- Aniden veya sürekli tekrarlayan enfeksiyon durumunuz var ise

SUKROFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düşük demir bağlama kapasiteniz ve/veya folik asit yetersizliğiniz varsa alerjik reaksiyon riski nedeniyle dikkatli olmalısınız
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa enjeksiyon yoluyla demir kullanımı sadece doktorunuzun yarar/risk değerlendirmesine göre düşünülebilir.

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

SUKROFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUKROFER'in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUKROFER hamileliğin ilk üç ayında kesinlikle kullanılmamalıdır. Hamileliğin 3. aydan sonraki döneminde doktor kontrolü altında kullanılması gerekir

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUKROFER ile emziren annelerde üzerinde yeterli çalışma bulunmamaktadır.

SUKROFER ile tedavi sırasında emzirme tıbbi zorunluluk durumunda risk, yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SUKROFER kullanımı ile sersemleme, zihin bulanıklığı ya da baş dönmesi görülebilir. Bu şikayetleriniz varsa araç ve makine kullanımı gibi dikkat ve konsantrasyon isteyen işlerden kaçınmalısınız.

SUKROFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUKROFER, ağız yoluyla alınan diğer demir preparatları ile birlikte alındığında demir preparatlarının emilimi azalmaktadır. Bu sebeple beraber kullanmayınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUKROFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Vücudunuzdaki demir eksikliğine ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak ihtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinlerde 1-2 ampul (100-200 mg) SUKROFER haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SUKROFER sadece damar içine enjeksiyon veya infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

SUKROFER kesinlikle kas içi veya deri altına enjeksiyon ile uygulanmaz.

SUKROFER damar içi infüzyon için 5 ml ampul %0.9 sodyum klorür ile seyreltilir. Seyreltme için başka bir solüsyon kullanılmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Demir sukrozun çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu sebeple SUKROFER çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

SUKROFER yaşlılarda, erişkinlerde kullanılan doz ile aynı olarak kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması bulunmaktadır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerekirse önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yarar-risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Eğer SUKROFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUKROFER kullandıysanız:

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

SUKROFER'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız; tansiyon düşmesi, baş ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, eklem ağrısı, karıncalanma, karın ağrısı, kas ağrısı, ödem ve kalple ilgili rahatsızlıklar görülür.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

SUKROFER’i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).

SUKROFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SUKROFER tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUKROFER’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (nadiren eklem ağrısı dahil), kurdeşen

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın:	Tat almada geçici değişiklik (özellikle metalik tat)
Yaygın olmayan:	Sersemleme, baş ağrısı
Seyrek:	Karıncaalanma hissi, uyuşma
İzole vakalar:	Dikkat azalması, dalgınlık, zihin karışıklığı

Kalp ve damar bozuklukları

Yaygın olmayan: Kan basıncında düşme ve kollaps, kalp atımının hızlanması ve çarpıntı

Akciğer ve solunum yolları bozuklukları

Yaygın olmayan: Hırıltı, nefes almada zorluk

Mide ve bağırsak bozuklukları

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü, kızarıklık

Kas, kemik ve eklem bozuklukları

Yaygın olmayan:	Kas krampları, kas ağrısı
İzole vakalar:	Eklemlerin şişmesi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın olmayan:	Ateş, titreme, kızarma, göğüs ağrısı, enjeksiyon yerinde yanma ve gerginlik
Seyrek:	Ellerin ve ayakların şişmesi, yorgunluk, zayıflık, genel olarak hastalık hissi
İzole vakalar:	Sırt ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SUKROFER'in saklanması

SUKROFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Dondurmayınız.

Ürünü açtıktan sonra hemen kullanınız.

%0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildiğinde hemen kullanınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUKROFER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SUKROFER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAKFARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 23/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.