

KISA ÜRÜN B LG S

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının üpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

SUKROFER 100 mg/5 ml IV nfüzyonluk Konsantre Çözelti çeren Ampul

2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

Etkin madde:

Her bir ampulde (5ml); 100.0 mg (20 mg/ml) demir (III)'e e de er 2700 mg demir hidroksit sükroz kompleksi içerir

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit 19.0 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖT K FORM

nfüzyonluk Konsantre Çözelti çeren Ampul

Kahverengi, homojen çözelti.

4. KL N K ÖZELL KLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Oral yoldan demir tedavisinin yeterli olmadığı, etkisiz kaldığı ya da gerçekte tirilemediği demir eksikliği anemilerinde (oral demir tedavisine karşı intolerans, malabsorpsiyon, ülseratif kolit gibi sindirim sisteminin inflamasyonlu durumları)
- Eritropoietin destek tedavisi gören kronik hemodiyaliz hastalarında gelişen demir eksikliği anemisi

SUKROFER, gerekli ve uygun kan tetkikleri (hematokrit, hemoglobin, ferritin düzeyi, eritrosin sayısı tayini gibi) yapıldıktan sonra uygulanmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama ekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Erikinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) SUKROFER, hemoglobin düzeylerine göre haftada 1-3 kez ekinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak ekinde 1000 mg'dır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Uygulama ekli:

SUKROFER, sadece intravenöz yoldan (yavaş enjeksiyon veya infüzyon ekinde) uygulanması gereken bir üründür. ntramüsküler veya bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanmamalıdır. SUKROFER'in ilk tedavi dozundan önce bir test

dozu uygulanmalıdır. E er uygulama sırasında herhangi bir alerjik reaksiyon ya da intolerans ortaya çıkarsa tedavi hemen kesilmelidir.

intravenöz enjeksiyon:

SUKROFER yava intravenöz enjeksiyon olarak dilüe edilmeden de uygulanabilir. Önerilen miktar dakikada 1 ml SUKROFER (20 mg demir) ekinde 5 ml SUKROFER en az be dakikada uygulanmalıdır. Bir enjeksiyonda, en fazla 200 mg SUKROFER uygulanabilir, daha fazla uygulama yapılmamalıdır. Kullanılmayan SUKROFER ampul içeri i atılmalıdır.

Yeni bir hastaya tedaviye ba larken er kinde 1 ml SUKROFER (20 mg demir) test dozu olarak uygulanır. 15 dakika içinde bir yan etki görülmezse geri kalan dozda uygun sürede verilir.

nfüzyon olarak:

SUKROFER ampul hipotansiyon ve paravenöz enjeksiyon riskini azaltmak amacıyla tercihen infüzyon ekinde uygulanmalıdır. Bu amaçla 5 ml ampul (100 mg demir) en fazla 100 ml %0.9 NaCl ile dilüe edilmelidir.

Uygulama süresi 100 mg demir için en az 15 dakika, 200 mg demir için en az 30 dakika, 300 mg demir için en az 1,5 saat, 400 mg demir için en az 2,5 saat, 500 mg demir için en az 3,5 saat olmalıdır. Bir kerde uygulanacak maksimum demir dozu 7 mg demir/kg vücut a ırlı ını, 500 mg demiri a mamalı ve dozdan ba ımsız olarak en az 3,5 saatte uygulanmalıdır.

Yeni bir hastaya tedaviye ba larken er kinde ve 14 kg'ın üstündeki çocuklarda 1 ml SUKROFER (20 mg demir) test dozu olarak uygulanır. 14 kg'ın altındaki çocuklarda ise günlük dozun yarısı (1,5 mg demir/kg) test dozu ekinde uygulanır. 15 dakika içinde bir yan etki görülmezse geri kalan dozda uygun sürede verilir.

Kullanılmayan SUKROFER ampul içeri i atılmalıdır.

SUKROFER hemodiyaliz esnasında diyalizörün venöz tarafına do rudan uygulanabilir. Uygulama intravenöz uygulama gibi yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:

Böbrek / karaci er yetmezli i:

Böbrek ve karaci er yetmezli i olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki güvenlili ine ve etkilili ine ili kin yeterli veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Ya lı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

SUKROFER kullanımı:

- SUKROFER'e ya da bile imindeki inaktif maddelere ~~den herhangi birine~~ karşı a ırı duyarlılık durumlarında
- Demir eksikli ine ba lı olmayan anemilerde
- Astma, ekzema ya da di er atopik alerji hikayesi olan hastalarda

- Gebeli in ilk 3 ayında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral olarak SUKROFER uygulanan hastalarda nadiren de olsa anafilaktik ok, bilinç kaybı, kollaps, hipotansiyon, dispne, konvülsiyon ile karakterize, ölümcül olabilen alerjik duyarlık reaksiyonları gelişebilmektedir. Bu tip reaksiyonlar demir karbonhidrat kompleksi içeren pek çok preparatın kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle i.v. yoldan SUKROFER uygulaması sırasında da bir önlem olarak kardiyopulmoner resusitasyon için gerekli donanımlar hazır edilmelidir. Her ne kadar ferrik hidroksit sükröz kompleksi ile yapılan klinik çalışmalarda ölümcül alerjik duyarlık reaksiyonları bildirilmemi ise de SUKROFER ve tüm i.v. demir preparatlarının uygulanması sırasında, ilgili hekimlerin dikkatli olması önerilir.

Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, SUKROFER uygulanan hastalarda, periyodik olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Demir yüklenmesi üşmesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.

SUKROFER karaciğer yetmezliği olan hastalara dikkatli uygulanmalıdır.

SUKROFER yüksek ferritin seviyeleri olan akut ya da kronik enfeksiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. Parenteral demir bakteriyel veya viral enfeksiyonu olan hastalarda istenmeyen etkiler oluşabilir.

Emir injeksiyon hızlı uygulanırsa hipotansiyon oluşabilir.

SUKROFER uygulanırken paravenöz enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Emir paravenöz injeksiyon olursa cilt altı doku hasarı ve kahverengi renk değişimi oluşabilir. Böyle durumlarda heparin içeren jel veya merhemlerle tedavi edilmelidir.

İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için SUKROFER önerilen dozda kullanılmalıdır.

SUKROFER her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri

Oral yoldan alınan demirin emilimini azaltabileceği için SUKROFER oral demir preparatları ile birlikte kullanılmamalıdır. Oral demir tedavisi son SUKROFER dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SUKROFER için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalı malar yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalı malar, gebelik / embriyonal / fetal geli im / do um ya da do um sonrası geli im ile ilgili olarak do rudan ya da dolaylı zararlı etkiler oldu unu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalı malarda teratojenik etkiler saptanmamakla birlikte, gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalı malar yoktur. Hayvan üreme çalı maları, daima insandaki yanıtı göstermedi inden, bu ilaç, gebelikte ancak kesin olarak gerekiyorsa kullanılmalıdır. Gebeli in ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ferrik hidroksit sükroz anne sütü ile atılmamaktadır. SÜKROFER emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yetene i/Fertilite

Üreme yetene i üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SÜKROFER kullanımından sonra ba dönmesi, konfüzyon ya da sersemlik, geli e bilece inden, bu semptomlar geçinceye kadar hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8 stenmeyen etkiler

İlacı ba lı oldu u kabul edilen advers reaksiyonlar a a ıda listelenmi tir:

Sıklıklar u ekilde tanımlanır:

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) ve çok seyrek (1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Ba ı ıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaktoid reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat)

Yaygın olmayan: Ba a rısı, sersemlik hissi

Seyrek: Parestezi, bayılma, ate basması

Kardiyovasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: Hipotansiyon ve kollaps, ta ikardi ve palpasyon

Seyrek: Hipertansiyon

Solunum, gö üs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Bronkospazm, dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın a rısı, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaıntı, ürtiker, döküntü, eritem ve egzantem

Kas-iskelet bozukluklar, bağı dokusu ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Kas krampları, miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ili kin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş, titreme, kızarma, eritem, göğüs ağrısı ve sıkıması.

Yüzeyel filebit, yanma, iğne gibi injeksiyon yeri bozuklukları

Seyrek: Anafilaktoid reaksiyonlar (nadiren artralji ile birlikte), periferik ödem, halsizlik, güçsüzlük

zole olgularda : Bilinç düzeylerinde azalma, konfüzyon, anjiyo-ödem, eklem ağrısı.

Üşheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası üşheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir üşheli 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

SUKROFER ile doz aşımı durumunda, demirin vücutta depolanmasına bağlı olarak hemosideroz tablosu gelişebilir. Söz konusu tablonun tanısı açısından, serum ferritin düzeyinin ve transferrin saturasyonunun periyodik olarak izlenmesi yardımcı olabilir. SUKROFER demir yüklenmesi olan hastalara uygulanmamalı ve serum ferritin düzeyleri normal ya da normalin üzeri değerlere ulaştığında tedavi sonlandırılmalıdır. Tedaviye yanıt vermeyen bir aneminin yanı sıra demir eksikliği anemisi olarak teşhis edildiği durumlarda demir yüklenmesini önlemek için özel bir dikkat gösterilmelidir.

SUKROFER ile doz aşımı durumunda ya da SUKROFER'in çok hızlı biçimde infüzyon yolu ile uygulanması halinde hipotansiyon, baş ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, eklem ağrıları, parestezi, karın ve kas ağrısı, ödem ve kardiyovasküler kollaps gibi semptomlar ortaya çıkar. Söz konusu semptomların çoğu i.v. yoldan sıvı, hidrokortizon ve/veya antihistaminik uygulanması ile bağırılı bir şekilde ortadan kaldırılabilir. SUKROFER'in önerilen hızda ya da daha yavaş bir şekilde uygulanması ile semptomlar hafifleyebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: 3 değerlikli parenteral demir preparatları

ATC kodu: B03AC02

SUKROFER'in bileşiminde bulunan üç değerlikli demir, demir (III) hidroksit sakkaroz makromoleküler kompleksidir. Polinükleer demir (III) hidroksit çekirdeğini çevreleyen çok sayıda non-kovalent bağlarla bağlanmış sükröz molekülü, moleküler ağırlığı yaklaşık 43 kDalton olan bir kütle oluşturur.

Bu, böbreklerden atılımı engelleyecek bir büyüklüktür. Sonuç olarak bu kompleks fizyolojik ortamlarda stabildir ve yapısındaki demiri serbest bırakmaz.

Polinükleer çekirde in merkezindeki demir, yapısal olarak fizyolojik olarak bulunan ferritine benzer.

Demir hidroksit sükroz kompleksinin demir kineti i kronik böbrek yetmezli i ve anemisi olan 6 hastada i aretlenmi Fe⁵⁹ ve Fe⁵² kullanılarak de erlendirilmi , Fe⁵² nin plazma klerensinin 60-100 dakika arasında oldu u Fe⁵²'nin karaci er, dalak ve kemik ili ine da ıldı ı, uygulamadan 2-4 hafta sonra uygulanan Fe⁵⁹'in %68-97 oranında eritrositlerin yapısında bulundu u saptanmı tır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve dağılım:

i.v. SUKROFER kullanımı sonrasında eliminasyon yarılanma ömrü 6 saat, total klerens 1.2 L/saat kararlı bir durumda olmayan dağılım hacmi 10.0 L ve kararlı durumdaki dağılım hacmi 7.9 L'dir.

Biyotransformasyon:

i.v uygulamadan sonra SUKROFER, retiküloendotel sistemde demir ve sükroza ayrılır.

Eliminasyon:

Sükroz kısmı temel olarak idrar ile atılır. 4 saatte alınan sükrozun %68'i, 24 saatte ise %75'i idrar ile uzaklaştırılır. Her dozdaki uygulamada ise verilen demirin en fazla %5'i 24 saatlik idrarda atılabilmektedir.

Özel klinik durumlar:

Renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda demir (III) hidroksit sükroz kompleksinin farmakolojik özellikleri hakkında henüz herhangi bir bilgi mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlarda yapılan çalımalara dayanılarak bildirilen klinik öncesi verilerde tekrarlayan toksisite, gen toksisitesi ve üreme toksisitesine ait zararlı etkiler görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlik bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteli i ve içeri i

5 ml'lik, Tip I renksiz, cam ampullerde 5 ampul olarak ambalajlanır.

6.6 Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeli i”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAH B

Koçak Farma laç ve Kimya Sanayi A. .
Ba larba 1, Gazi Cad. No : 64-66 Üsküdar / STANBUL
Tel. : 0216 492 57 08
Fax : 0216 334 78 88
E-posta: info@kocakfarma.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

230/42

9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H

lk ruhsat tarihi: 23.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ün YEN LENME TAR H

-