

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VEGAFERON 50 mg Film Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** 1 film tablet 50 mg Elementer demir'e eşdeğer 166,667 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi

#### **Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Film kaplı tablet

Kahvereng renkli, bikonveks, yuvarlak tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik nedenli tüm demir eksiklikleri ve demir eksikliğine bağlı anemilerin tedavisi ve profilaksisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

VEGAFERON film tablet için tavsiye edilen normal doz, günde 2 tablettir (100 mg).

Doktor tarafından uygun görüldüğünde günde 2 defa 2 tablet alınabilir.

Tedavi süresi doktor tarafından belirlenir. Genel olarak demir eksikliği belirtilerinin klinik olarak ortadan kalkmasından sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha kullanılması önerilir.

##### **Uygulama şekli**

VEGAFERON film tablet yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

VEGAFERON, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonda VEGAFERON damla kullanılır.

#### **Geriyatrik popülasyon:**

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlanmasına gerek yoktur.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

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

Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları

HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış aşağı yukarı 2-3 gr/dl olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildiğinden, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.

- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

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

- Süt ile beraber alınmamalıdır.

- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksindeki demir III iyonu kompleks bir iyon olduğundan besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antasitler) iyonik etkileşme beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A'dır.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

VEGAFERON hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Laktasyon dönemi**

Demir anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve 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. VEGAFERON hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yeteneđi / Fertilitte**

VEGAFERON'un üreme yeteneđi ve fertilitte üzerine bir etkisi tespit edilmemiřtir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

VEGAFERON film tablet'in araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

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**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Bař ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağrılık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dişlerde renk değişikliği

### **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 rengine deđiřiklik

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

Demir III hidroksit polimaltoz iki değerlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla oluşan dış boyanması ve ağızda metalik tad oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

#### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, konvülsiyonlar ve koma görülebilir. Doz aşımı durumlarında desferroksamin (I.V. olarak başlangıçta 1000 mg, sonra iki doza kadar her 4 saatte bir 500 mg) veya kalsiyum disodyum EDTA (I.M. olarak her 4 saatte bir 167 mg/m<sup>2</sup>; I.V. olarak 8 – 24 saatlik infüzyon halinde ya da her 12 saatte bir bölünmüş olarak 1 g/m<sup>2</sup>) kullanılması önerilmektedir. Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup : Antianemik

ATC kodu: B03AD04

VEGAFERON film tablet 50 mg elementer demir (III değerlikli) içerir. Bu ürün, özellikle gebelik ve laktasyon dönemlerindeki demir eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için geliştirilmiştir. 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.

Gebelikte ve laktasyon süresince demir uygulaması ile anne ve bebeğin artan demir ihtiyacı karşılanmakta veya eksiklik oluşmuşsa tedavi edilmektedir.

Önerilen günlük alım miktarları (RDA) :

Yaş grubu	Demir (mg)
<i>Çocuklar</i>	
0-6 ay	6
7-12 ay	10
1-3 yaş	10
4-6 yaş	10
7-10 yaş	10
<i>Erkekler</i>	
11-14 yaş	12
15-18 yaş	12
19-50 yaş	10
51 +	10
<i>Kadınlar</i>	
11-14 yaş	15
15-18 yaş	15
19-50 yaş	15
51 +	10
<i>Hamileler</i>	30
<i>Emziren anneler</i>	15

## **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 bağırsaklardan duodenum ve proksimal jejunumdan emilir. Barsaklardan demirin absorpsiyonu 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:

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.

#### Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri :**

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi antianemik olarak uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olup, etkinlik ve emniyeti bilinmektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristalin selüloz

Krospovidon

Polietilen glikol 6000

Povidon K-30

Magnezyum stearat

Talk

Hipromellos 15

Titanyum dioksit

Kırmızı demir oksit

Sarı demir oksit

Hidroksipropil selüloz

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliđi yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

30 film tabletlik PVC / Alüminyum folyo blisterler ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.  
Mahmutbey Mah. Kuđu Sok. No:18  
Bağcılar / İstanbul  
Tel. : 0212 410 39 50  
Faks. : 0212 447 61 65

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2016/601

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 03.08.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**