

KULLANMA TALİMATI

Emfer 100 mg/ 5 ml IV Enjeksiyonluk/ İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre

Damar içine enjeksiyon (intravenöz) yoluyla veya infüzyon yoluyla uygulanır.

Steril

Etkin madde: 5 ml'lik her bir ampul, 100 mg (mililitresinde 20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMFER nedir ve ne için kullanılır?

EMFER her ampulde (5 ml) 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi içerir. EMFER demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

Her kutuda 5 ampul EMFER vardır.

EMFER'in aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde hemoglobin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

EMFER,

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiğyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)ne bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

EMFER gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. EMFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Damar içine uygulanan demir ilaçları, ciddi ve yaşamı tehdit eden (anafilaktoid veya anafilaktik olarak bilinen) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Demir şükrozun da dahil olduğu damar içine uygulanan kompleks demir ilaçları daha önceden sorunsuz kullanılmış olsalar dahi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Kounis sendromuna (kalp krizi ile sonuçlanabilen alerjik nedenlerden oluşan kalp damarı daralması) olarak ilerleyen durumlar da bildirilmiştir.

Bununla birlikte daha önce ferrik glukonat veya demir dekstran gibi damar içine uygulanan demir ilaçlarına karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda EMFER uygulanarak gerçekleştirilen pek çok çalışmada EMFER'in iyi tolere edildiği görülmüştür.

Eğer;

- EMFER'e ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Damar içine uygulanan diğer demir ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılık söz konusu ise
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse

Yukardakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse EMFER size verilmemelidir. Emin değilseniz EMFER'i almadan önce doktorunuzla konuşun.

EMFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EMFER uygulandıktan sonra nadiren de olsa bayılma, tansiyon düşmesi, solunum sıkıntısı, havale gibi hayatı tehdit edebilen alerjik olaylar görülebilir. Bu tip olaylar demir içeren pek çok ilacın damar içi kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle damar içine EMFER uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteğı için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.

- İlaç alerjisi geçmiřiniz varsa,

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa veya enfeksiyon, astım, egzema, alerji gibi rahatsızlıklar varsa,

- Sistemik lupus eritematozus (ateş, güçsüzlük, yorgunluk, eklem ağrıları, yüz, boyun ve kolları yaygın cilt döküntüleri ile karakterize bir bağ dokusu hastalığı) mevcutsa,

- Romatizmal artrit (özellikle el ve ayaktaki birçok sayıda eklemi etkileyen yaygın eklem ağrısı ve eklem yapısında bozulma ile karakterize bir hastalık) mevcutsa durumu doktorunuza bildiriniz.

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

EMFER'in yanlış uygulaması ürünün uygulama yerinden sızarak deride iritasyona ve uygulama yerinde potansiyel olarak uzun süren kahverengi renk değışikliğine neden olur. Bu durum oluştuğunda uygulamaya hemen son verilmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

EMFER gebeliğın ilk 3 ayında olan gebelerde test edilmemiştir. Eğer gebe iseniz, gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlamakta iseniz bu bilginin doktorunuz ile paylaşılması önemlidir. Bu ilacı almanız gerekip gerekmediğıne doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

EMFER'in içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediğı ve eğer geçiyorsa bu demirin bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle EMFER emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğı olabilecek etkiler değılendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yolla EMFER kullananlarda bazen baş dönmesi, kafa karışıklığı ya da sersemlik gibi belirtiler olabilir Bu belirtiler geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

EMFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin bağırsaklardan emilimini azaltabileceği için EMFER oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son EMFER dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

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

3. EMFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Emfer sadece konusunda deneyimli sağlık uzmanları tarafından, yeterli teknik donanıma sahip merkezlerde uygulanmalıdır.

Erişkinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) EMFER, haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerektiğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

EMFER size alerjik reaksiyonlara uygun müdahale edilebilecek bir ortamda verilecektir.Her EMFER enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlemlenmelidir.

Uygulama sürecinde oral demir alımı kesilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EMFER, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMFER'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

Eğer EMFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla EMFER kullandıysanız:

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve damar içi yoldan uygulayacaktır.

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

EMFER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EMFER'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 kişide görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (düşük kan basıncı (baş dönmesi, sersemlik, bayılma), yüzde şişme, zor nefes alma, Kounis sendromu olarak adlandırılan potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı).

Bazı hastalarda bu alerjik reaksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit eden (anafilaktoid veya anafilaktik olarak bilinen) şekilde olabilir. Alerjik reaksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız doktorunuza veya hemşirenize hemen bildiriniz.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Yaygın

- Geçici tat bozuklukları
- Tansiyon düşmesi veya yükselmesi
- Hasta hissetme (bulantı)
- Enjeksiyon/infüzyon yerinde ağrı, iritasyon (tahriş), kaşıntı, hematoma (bölgesel kan birikmesi) veya renk değişikliği gibi reaksiyonlar

Yaygın olmayan

- Kaşınma ve döküntü
- Kas spazmı, ağrısı veya kramp
- Soluk alıp vermede güçlük, nefes darlığı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Karıncalanma veya batma hissi
- Dokunma hissi kaybı veya azalması (hissizlik)
- Pıhtı oluşmasına bağlı damar şişliği
- Damar iltihabı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Yüz kızarması, yanma hissi
- Kabızlık
- İshal
- Eklem ağrısı
- Kol ve bacak ağrısı
- Sırt ağrısı
- Üşüme hissi
- Halsizlik ve yorgunluk
- Eller ve ayaklarda şişme
- Kandaki karaciğer enzimlerinde (ALT, AST, GGT) artış
- Serum ferritin düzeylerinde artış
- Devamlı olan kas ağrısı

Seyrek

- Baygınlık
- Uykusuzluk veya uyku hissi
- Çarpıntı
- İdrar rengi değişikliği
- Göğüs ağrısı

- Terlemede artış
- Ateş
- Kanda laktat dehidrojenaz değerlerinde artış (doku hasarının bir göstergesidir)

Bilinmiyor

- Kafa karışıklığı hissi
- Konsantrasyon kaybı, konsantrasyon baskılanması
- Gerginlik hissi
- Titreme
- Nefes almayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, ağızda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- Nabız sayısında azalma
- Nabız artışı
- Dolaşımın durması
- Kan pıhtısına neden olabilecek damar iltihabı
- Hava yollarının ani daralması
- Kaşıntı
- Deride kırmızı ve kaşıntılı kabarma, deride kızarıklıklar veya döküntü
- Soğuk terleme
- Genel hastalık hissi
- Soluk cilt
- Ani hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonlar
- Kounis sendromu (göğüs ağrısı ile görülen alerjik reaksiyonlar)
- Grip benzeri belirtiler (ilaç uygulamasını takiben birkaç saat ile birkaç gün sonrasında oluşabilir ve yüksek ateş ile birlikte kas ve eklem ağrısı gözlenir.)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan ‘‘İlaç Yan Etki Bildirimi’’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EMFER'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Ruhsat sahibi : Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad.No:21
06570 Tandoğan Çankaya-ANKARA/TÜRKİYE
Tel: (0312) 230 29 29
Faks: (0312) 230 68 00

Üretim yeri : Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Kurtköy-Pendik/ İstanbul

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

Uygulama

Her EMFER uygulaması sırasında ve sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonları belirti ve semptomları için hastaları dikkatle izleyin.

EMFER, ancak tam resüsitasyon olanaklarının sağlanabildiği ve personelin anafilaktik reaksiyonları hızlı bir şekilde değerlendirip tedavi edebileceği bir ortamda uygulanmalıdır. Her EMFER uygulamasını takiben hastalar en az 30 dakika boyunca advers etkiler açısından gözlenmelidir.

Uygulama şekli:

EMFER, sadece intravenöz yoldan uygulanması gereken bir üründür. Uygulama yavaş intravenöz enjeksiyon, intravenöz damla infüzyon veya diyaliz makinasının venöz yolu kullanılarak yapılabilir.

EMFER uygulanırken paravenöz sızıntıdan kaçınılmalıdır. Eğer paravenöz sızıntı olursa ağrı, enflamasyon ve kahverengi renk değişimi olabilir.

Intravenöz damla infüzyon

EMFER sadece %0,9'luk Serum Fizyolojik (NaCl) ile dilue edilmelidir.

İnfüzyondan hemen önce seyreltme yapılmalı ve çözelti aşağıdaki gibi verilmelidir:

EMFER dozu (mg demir)	EMFER dozu (ml EMFER)	Maksimum dilue edilebilecek steril %0,9 NaCl çözelti hacmi	Minimum İnfüzyon Zamanı
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 dakika
100 mg	5 ml	100 ml	15 dakika
200 mg	10 ml	200 ml	30 dakika

Stabiliteyle ilgili nedenlerle, EMFER daha düşük konsantrasyonda seyreltilmemelidir.

Intravenöz enjeksiyon

EMFER yavaş enjeksiyon olarak yapılabilir. 1 ml dilüe edilmemiş EMFER 1 dakikalık sürede verilebilir. Bir seferde 10 ml'den (200 mg demir) fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

Diyaliz makinasının venöz yoluna enjeksiyon

EMFER tıpkı intavenöz enjeksiyonda olduğu gibi hemodiyaliz sırasında diyaliz makinasının venöz ucundan verilebilir.

Geçimsizlikler

Bu ilaç bölüm %0,9 m/V sodyum klorür dışında herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Diğer ilaçlar ile karıştırıldığında diğer ajanlarla etkileşime girme ve çökelme riski vardır. Cam, polietilen ve PVC dışında kaplar ile geçimi konusu bilinmemektedir.

Saklama koşulları

Mikrobiyolojik açıdan ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Kullanım

Ampuller kullanılmadan önce çökelti ve hasar konusunda gözle kontrol edilmelidir. Sadece homojen ve çökeltisiz çözeltileri kullanınız.

Seyreltilmiş çözelti kahverengi ve berrak görünür.