

KULLANMA TALİMATI

FERAPPLİC® 500 mg/10 mL enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her 1 mL’de, demir karboksimaltoz formunda 50 mg demir içerir.

10 mL’lik flakon, demir karboksimaltoz formunda 500 mg demir içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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. **FERAPPLİC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERAPPLİC®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERAPPLİC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERAPPLİC®’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERAPPLİC® nedir ve ne için kullanılır?

FERAPPLİC® kansızlık (anemi) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Demirin, ferrik karboksimaltoz olarak adlandırılan bir formunu içerir. Demir, alyuvarlardaki (kırmızı kan hücreleri) hemoglobinin (alyuvarlardaki oksijen taşıyan maddeler) ve miyoglobinin (kas dokusundaki oksijen taşıyan maddeler) oksijen taşıma kapasitesi için gerekli olan çok önemli bir elementtir. Ayrıca, demir, insan vücudunda yaşamın idame ettirilmesi için gerekli olan birçok başka işlevde de rol oynar.

FERAPPLİC®, 10 mL’lik flakonlarda, 1 ve 5 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır.

FERAPPLİC®,

- 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 verdiyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,
- Sınıf II ve üzeri kalp yetmezliği olan hastalarda demir eksikliğinde veya demir eksikliğine bağlı ortaya çıkan kansızlıkta kullanılır.

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

İlacı kullanmadan önce, doktorunuz, ihtiyacınız olan FERAPPLİC® dozunu hesaplamak amacıyla bir kan testi yapacaktır.

2. FERAPPLİC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERAPPLİC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ferrik karboksimaltoza ya da FERAPPLİC®'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz (alerjikseniz),
- Kansızlık hastalığınız demir eksikliğinden kaynaklanmıyorsa,
- Aşırı demir yüklenmiş durumdaysanız (vücudunuzda çok fazla demir bulunuyorsa) ya da demir kullanımınızda bozukluk varsa,
- Başka demir preparatlarına karşı alerjik reaksiyon oluşmuş ise.

FERAPPLİC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İlaç alerjisi geçmişiniz varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (ateş, güçsüzlük, yorgunluk, eklem ağrıları, yüz, boyun ve kollarda yaygın cilt döküntüleri ile karakterize bir bağ dokusu hastalığı) mevcutsa,
- Romatoid artrit (özellikle el ve ayaktaki birçok sayıda eklemi etkileyen yaygın eklem ağrısı ve eklem yapısında bozulma ile karakterize bir hastalık) mevcutsa,
- Şiddetli astım, egzema veya diğer alerjileriniz varsa,
- Enfeksiyonunuz varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kanınızda fosfat değerleri düşükse veya daha önceden düşmüşse durumu doktorunuza bildiriniz.
- FERAPPLİC®'in 1 yaşın altındaki çocuklara uygulanması tavsiye edilmez.

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

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

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

FERAPPLİC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERAPPLİC®'in gebe kadınlarda kullanımına ait sınırlı veri mevcuttur. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuzu bu konularda bilgilendirmeniz önemlidir.

Tedavi sırasında hamile kalırsanız doktorunuzdan tavsiye almalısınız. Doktorunuz bu ilacı almanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERAPPLİC® kullanmadan önce doktorunuzdan tavsiyelerini alınız. FERAPPLİC®'in süt emen bebek için bir risk oluşturması çok zayıf bir olasılıktır.

Araç ve makine kullanımı

FERAPPLİC®'in araba sürme ya da makine kullanma kabiliyetini olumsuz etkilemesi çok zayıf bir olasılıktır.

FERAPPLİC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 10 mL'lik flakonda 59 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERAPPLİC®, ağızdan (oral) alınan demir ilaçlarıyla birlikte verilirse, bu oral demir ilaçlarının etkinliğini azaltabilir.

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. FERAPPLİC® nasıl kullanılır?

FERAPPLİC®'in, doktor kontrolünde ve alerjik reaksiyonlara ve kalp ve solunum sisteminde karşılaşılabilecek durumlara karşı önlem alınarak uygulanması önerilir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kullanılacak FERAPPLİC® dozu kanınızdaki oksijen/karbondiyoksit taşıyan hemoglobin adı verilen proteinlerin düzeyi ve vücut ağırlığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenir. Bu doz toplam demir eksikliğinize (mg) eşittir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Uygulama süresince ağızdan (oral) demir alımı kesilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FERAPPLİC® yalnız damar içine (intravenöz) uygulama içindir. Enjeksiyon ya da infüzyon yoluyla (iğne veya kateter ile damara verme şeklinde) yalnızca damar içine uygulanır. FERAPPLİC® kas içine ya da deri altına enjeksiyonla uygulanmamalıdır.

14 yaş ve üzeri yetişkinler ve adolesanlar

Doktorunuz size FERAPPLİC®'i üç yoldan uygulayabilir: seyreltilmemiş olarak enjeksiyon yoluyla, diyaliz sırasında ya da seyreltilmiş olarak damla infüzyonu ile.

- Enjeksiyon uygulamasında, doğrudan damar yoluyla haftada bir kere maksimum 20 mL'ye kadar FERAPPLİC® alabilirsiniz. Bu miktar 1.000 mg demire tekabül eder.
- Diyaliz tedavisi görmekte iseniz FERAPPLİC®'i bir hemodiyaliz seansı sırasında diyalizör aracılığıyla alabilirsiniz.
- Damla infüzyonu uygulamasında, doğrudan damar yoluyla 20 mL'ye kadar FERAPPLİC® alabilirsiniz; bu miktar 1.000 mg demir/hafta dozuna tekabül eder. FERAPPLİC® damla infüzyonu için sodyum klorür çözeltisiyle seyreltildiğinden, en fazla 250 mL kadar hacmi olabilir ve kahverengi bir çözelti olarak görünebilir.

1 ila 13 yaş arası çocuklar ve ergenler

Doktorunuz FERAPPLİC®'i enjeksiyonla seyreltmeden veya damla infüzyonla seyrelterek uygulayabilir:

- Çocuğunuz FERAPPLİC®'i doğrudan damar içine alacaktır. Kahverengi bir çözelti olarak görünecektir.
- Çocuğunuz diyalize giriyorsa FERAPPLİC® uygulanmamalıdır.

Vücudunuzda fazla demir birikimini önlemek için doktorunuz serum ferritin ve transferrin gibi demir parametrelerini takip edebilir.

FERAPPLİC® alerjik olaylar için uygun ve hızlı tedavi yapılabilecek bir ortamda tatbik edilecektir.

Her uygulamadan sonra en az 30 dakika doktorunuz veya hemşireniz tarafından gözleneceksiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 1 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda ayrıca bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastasıysanız doktorunuz doz ayarlaması yapacaktır. Karaciğer hastalarında FERAPPLİC® , ancak çok gerekli olduğunda yarar/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERAPPLİC® kullandıysanız

FERAPPLİC®'in, demir açığını kapatmak için gereken miktardan daha fazla miktarda uygulanması, depolama bölgelerinde demir birikimine ve sonuç olarak da alyuvar hemoglobininin açığa çıkan demiri içeren, sarı-kahverengi pigmentin (renk maddesi), dokularda aşırı miktarlarda birikmesine yol açabilir. Serum ferritin ve transferrin doygunluğu gibi demir parametrelerinin izlenmesi, demir birikimini teşhis etmede yardımcı olabilir. Böyle bir durumda destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi doktorunuz tarafından uygulanacaktır.

FERAPPLİC®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERAPPLİC®'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 almayınız.

FERAPPLİC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, FERAPPLİC®'in dozunu azaltmayınız ya da tedaviyi durdurmayınız.

Bu tıbbi ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa veya olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERAPPLİC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, kaşıntı, kabarıklık, eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi. Bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtisi olabilir.
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı.

Bazı hastalarda bu alerjik reaksiyonlar ciddi ve yaşamı tehdit eden (anafilaktik olarak bilinen) şekilde olabilir ve kalp, dolaşım problemleri ve bilinç kaybı ile birlikte seyreder.

Artan yorgunluk, kas veya kemik ağrısı (kol veya bacaklarda, eklem veya sırtta ağrı)

varlığında doktorunuza haber veriniz. Bunlar, kan fosfor değerlerinizdeki düşmeye bağlı kemiklerde yumuşama (osteomalazi) nedenli ortaya çıkabilecek bulgular olabilir. Bu durum bazen kemik kırıklarına neden olabilir. Doktorunuz, özellikle zamana yayılmış belirli sayıda demir tedavisine ihtiyacınız varsa kan fosfat düzeylerini kontrol etmek isteyebilir.

Doktorunuz bu yan etkilerin farkındadır ve FERAPPLİC® uygulaması esnasında ve sonrasında sizi izleyecektir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıda sıralanan yan etkiler, FERAPPLİC® tedavisi sırasında kaydedilmiş olan tüm reaksiyonları kapsamaktadır.

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Ateş basması
- Yüksek tansiyon
- Mide bulantısı
- Uygulama yerinde reaksiyonlar

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Nefes almada zorluk
- Yanma, batma veya karıncalanma hissi
- Tansiyon düşüklüğü
- Ağız tadında değişiklik
- Kusma, hazımsızlık, karın ağrısı, kabızlık, ishal
- Deride kızarma, kaşıntı ve kabarıklıklar, döküntü
- Kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kaslarda katılaşma
- Ateş, bitkinlik, göğüs ağrısı, kırıklık
- El ve ayaklarda şişme
- Titreme
- Genel rahatsızlık hissi

Seyrek:

- Rahatsızlık hissi
- Endişe hali
- Damar bölgesinde iltihaplanma
- Bayılma veya bayılacak gibi olma
- Mide ya da barsaklarda aşırı gaz
- Solukluk

- Yüz, ağız, dil veya boğazda nefes almada güçlüğü neden olabilecek şişme
- Vücudun uygulama bölgesi dışındaki diğer bölgelerinde cilt rengi değişikliği

Bilinmiyor:

- Bilinç kaybı
- Yüzde şişme

Grip benzeri belirtiler (1.000 kişiden 1 kişiyi etkileyebilir) ilaç uygulamasını takiben birkaç saat ile birkaç gün sonrasında oluşabilir ve yüksek ateş ile birlikte kas ve eklem ağrısı gözlenir.

Ancak laboratuvar testleri ile ortaya çıkan bazı kan parametrelerinizde geçici bir değişiklik olabilir. Kan fosfor değerlerinde düşme yaygın gözlenen bir değişikliktir. Bahsedilenler yaygın olmayan değişikliklerdir: alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz, gama glutamil transferaz ve alkalın fosfataz gibi bazı karaciğer enzimlerinde gözlenen artışlar ve laktat dehidrojenaz adlı bir enzimde gözlenen artış.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FERAPPLİC®’in saklanması

FERAPPLİC®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacı orijinal ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. İlacı dondurmayınız.

FERAPPLİC® flakonlar açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Sodyum klorür çözeltisiyle seyreltme işlemi yapıldıktan sonra, seyreltilmiş çözelti hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERAPPLİC®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERAPPLİC®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sandoz AG/ İsviçre adına

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Suryapı & Akel İş Merkezi

Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.

No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lüblıyana/Slovenya

Bu kullanma talimatı 09.02.2025 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler bu ilacı uygulayacak sağlık personeli içindir:

Her FERAPPLİC® uygulaması boyunca ve sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarının belirti ve bulguları için hastaları yakından takip ediniz. FERAPPLİC®, ancak tam resüsitasyon olanaklarının sağlanabildiği ve personelin anafilaktik reaksiyonları hızlı bir şekilde değerlendirip tedavi edebileceği bir ortamda uygulanmalıdır. Hasta FERAPPLİC® uygulamasından sonra en az 30 dakika izlenmelidir.

1. Basamak: Kişisel demir ihtiyacının belirlenmesi

FERAPPLİC® ile toplam demir ihtiyacının belirlenmesi için kişisel demir ihtiyacı kişinin vücut ağırlığı ve hemoglobin (Hb) düzeyine göre belirlenir (bkz. Tablo 1) Toplam demir ihtiyacını karşılamak için 2 doz gerekebilir, maksimum kişisel demir dozları için Basamak 2'ye bakın.

Tablo 1: Toplam Demir gereksiniminin belirlenmesi

Hb		Vücut ağırlığı		
g/dL	mmol/L	<35 kg	35- <70 kg	≥70
<10	<6,2	30 mg/kg vücut ağırlığı	1.500 mg	2.000 mg
10- <14	6,2- <8,7	15 mg/kg Vücut ağırlığı	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg Vücut ağırlığı	500 mg	500 mg

2. Basamak: Maksimum kişisel demir dozunun hesaplanması ve uygulanması

Yukarıda tabloda belirlenen toplam demir gereksinimini baz alarak, FERAPPLİC® uygun dozları aşağıdaki noktaları gözетerek verilmelidir:

14 yaş ve üzeri yetişkinler ve adolesanlar

Tek bir FERAPPLİC® uygulaması aşağıdakileri aşmamalıdır;

- 15 mg/kg vücut ağırlığını (intravenöz enjeksiyonla uygulamada) veya 20 mg/kg vücut ağırlığını (intravenöz infüzyon ile uygulamada)
- 1.000 mg demiri (20 mL FERAPPLİC®)

Haftada maksimum önerilen kümülatif FERAPPLİC® dozu 1.000 mg demirdir (20 mL FERAPPLİC®).

Toplam demir ihtiyacı fazla ise ek doz uygulaması ilk dozdan en az 7 gün sonra yapılmalıdır.

1 ila 13 yaş arası çocuklar ve ergenler

Tek bir FERAPPLİC® uygulaması aşağıdakileri aşmamalıdır:

- 15 mg demir/kg vücut ağırlığı
- 750 mg demir (15 mL FERAPPLİC®)

FERAPPLİC® için önerilen maksimum haftalık kümülatif dozu, haftada 750 mg demirdir (15 mL FERAPPLİC®). Toplam demir ihtiyacı fazla ise ek doz uygulaması ilk dozdan en az 7 gün sonra yapılmalıdır.

1 yaşından küçük çocuklar

FERAPPLİC®'in 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

Hemodiyaliz bağımlı kronik böbrek hastalığı olan hastalar

Hemodiyaliz bağımlı kronik böbrek hastalığı olan 14 yaş ve üstü erişkin ve adolesanlarda, günde maksimum 200 mg demir dozu aşılmamalıdır.

Hemodiyalize bağımlı kronik böbrek hastalığı olan 14 yaş ve üstü erişkin ve adolesanlarda, günlük maksimum 200 mg demir dozu aşmamalıdır.

Hemodiyalize bağımlı kronik böbrek hastalığı olan 1 ila 13 yaş arası çocuklarda FERAPPLİC® kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

FERAPPLİC® yalnızca intravenöz yolla uygulanmalıdır:

- enjeksiyon ile,
- infüzyon ile veya,
- hemodiyaliz esnasında diyalizörün venöz kısmına direkt olarak sulandırmadan.

FERAPPLİC® subkutan veya intramuskuler yolla uygulanmamalıdır.

FERAPPLİC® uygulanırken paravenöz sızıntıyı önlemek için önlem alınmalıdır. Uygulama bölgesinde FERAPPLİC®'in paravenöz sızıntısı derinin tahriş olmasına ve renginin kahverengiye dönüşmesine yol açar. Paravenöz sızıntı durumunda, FERAPPLİC® uygulaması hemen durdurulmalıdır.

Intravenöz enjeksiyon

FERAPPLİC® sulandırmaksızın intravenöz enjeksiyonla verilebilir. 14 yaş ve üzeri erişkinlerde ve ergenlerde, tek seferde verilecek maksimum doz 15 mg/kg vücut ağırlığı olup, toplam 1000 mg demiri geçmemelidir. 1-13 yaş arası çocuklarda tek seferde uygulanacak maksimum doz 15 mg/kg vücut ağırlığı olup, toplam doz 750 mg demiri geçmemelidir. Uygulama hızı tablo 2'de gösterilmektedir.

Tablo 2: FERAPPLİC® intravenöz enjeksiyon uygulama hızı

FERAPPLİC®	Demir	Minimum uygulama süresi
2 ila 4 mL	100 ila 200 mg	Minimum uygulama süresi yoktur
>4 ila 10 mL	>200 ila 500 mg	100 mg demir/dakika
>10 ila 20 mL	>500 ila 1000 mg	15 dakika

Intravenöz infüzyon

FERAPPLİC®, sulandırılması gereken durumlarda intravenöz infüzyon ile uygulanabilir.

14 yaş ve üzeri erişkinlerde ve ergenlerde, tek seferde verilecek maksimum doz 20 mg/kg vücut ağırlığı olup, toplam 1000 mg demiri geçmemelidir. 1-13 yaş arası çocuklarda tek seferde uygulanacak maksimum doz 15 mg/kg vücut ağırlığı olup, toplam doz 750 mg demiri geçmemelidir.

FERAPPLİC®, infüzyonla uygulandığında, tablo 3'de belirtildiği gibi yalnızca steril %0,9 sodyum klorür çözeltisiyle seyreltilmelidir.

Not: Stabiliteleri ilgili nedenlerle, FERAPPLİC® 2 mg demir/mL'den daha düşük konsantrasyonlara seyreltilmemelidir (ferrik karboksimaltoz solüsyonu volümü hariç).

Tablo 3: FERAPPLİC® İntravenöz infüzyon seyreltme planı

FERAPPLİC®	Demir	Steril %0.9 sodyum klorür çözeltisinin maksimum miktarı	Minimum uygulama süresi
2 ila 4 mL	100 ila 200 mg	50 mL	Minimum uygulama süresi yoktur
>4 ila 10 mL	>200 ila 500 mg	100 mL	6 dakika
>10 ila 20 mL	>500 ila 1000 mg	250 mL	15 dakika

İzlem

Her hastanın durumuna göre hekim tarafından hasta tekrar değerlendirilmelidir. Eritropoez ve demir kullanımına yeterince zaman vermek amacı ile Hb düzeyi en son FERAPPLİC® uygulamasını takiben 4 hafta geçmeden değerlendirilmemelidir. Daha fazla demire ihtiyaç durumunda, demir gereksinimi yukarıdaki Tablo 1 kullanılarak hesaplanmalıdır.

Geçimsizlikler

Parenteral demir preparatları ile birlikte kullanıldığında oral demir absorpsiyonunu azaltabilir. Bu nedenle oral demir tedavisine FERAPPLİC® uygulaması bittikten en erken 5 gün sonra başlanmalıdır.

Dozajımı

FERAPPLİC® demir açığını kapatmak için gereken miktardan daha fazla miktarda uygulanması, depolama bölgelerinde demir birikimine ve sonuç olarak da hemosideroza yol açabilir. Serum ferritin ve transferrin doygunluğu gibi demir parametrelerinin izlenmesi, demir birikimini teşhis etmede yardımcı olabilir. Eğer demir birikimi söz konusu olursa bir demir şelatörünün kullanılması düşünülebilir.

Flakonun ilk açıldıktan sonraki raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında, parenteral uygulama preparatları hemen kullanılmalıdır.

25°C'deki oda sıcaklığında 7 gün boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi kanıtlanmıştır.

Mikrobiyolojik açıdan, parenteral uygulama preparatları hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün uygulanması, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

Polietilen şişelerde seyreltildikten sonra raf ömrü (steril %0,9 k/h sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildikten sonra):

Polietilen şişelerde seyreltildikten sonra (steril %0,9 k/h sodyum klorür çözeltisiyle), 2 mg/mL, 4 mg/mL ve 5 mg/mL konsantrasyonlarda, 25°C'de 24 saat boyunca kimyasal ve fiziksel olarak stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleşmedikçe, normalde bu süre 2 ila 8°C'de 24 saatten uzun olamaz.

Polipropilen enjektörde (seyreltilmemiş) raf ömrü:

25°C'deki oda sıcaklığında 24 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleşmedikçe, normalde bu süre 2 ila 8°C'de 24 saatten uzun olamaz.