

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERSİNOL-F 100 mg/0,35 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Demir III Hidroksi Polimaltoz Kompleksi 339,674 mg

(100 mg Demir III'e eşdeğer)

Folik Asit Hidrat 0,364 mg

(0,350 mg Folik asite eşdeğer)

Yardımcı maddeler

Aspartam 1,5 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Yuvarlak bikonveks çentiksiz, koyu kahverengi-beyaz benekli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Folik asit ihtiyacının arttığı gebelik ve laktasyon gibi durumlarda gelişen anemili veya anemisiz demir eksikliği tedavisinde veya önlenmesinde endikedir. Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FERSİNOL-F için tavsiye edilen normal doz, günde 1 tablettir. Doktor tarafından uygun görüldüğünde günde 2 defa 1 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:

FERSİNOL-F yemekle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

FERSİNOL-F, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda demir hidroksit polimaltoz kompleksi içeren şurup 10 mg/ ml ve demir hidroksit polimaltoz kompleksi içeren oral damla 50 mg/1 ml formları kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler,
- Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi veya B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi),
- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis, hipersiderozis),
- 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.

- Demir eksikliği anemisinde, oral demir tedavisi ile 2-4 hafta içerisinde hemoglobin seviyeleri 1-2 g/dl yükselmektedir. Bu yüzden tedavi başlangıcından sonraki 2-4 hafta içerisinde kan tahlili istenmektedir.
- 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 yanığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal (RES) sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Süt ile beraber alınmamalıdır.
- Tablet, vitamin B12 eksikliğini maskeleyebilecek folik asit içermektedir. Geri dönüşü olmayan nörolojik bozuklukların oluşma riski göz önüne alınarak tedaviye başlanmadan önce anemi hastalarında olası herhangi bir vitamin B12 eksikliği dışlanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açabilir. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni aramaları konusunda uyarılmalıdır. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- FERSİNOL-F, içeriğinde bulunan aspartam nedeniyle fenilalanin için bir kaynak içermektedir.

Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksindeki demir III iyonu kompleks bir iyon olduğundan besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, tanenler vb.) ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler gibi) iyonik etkileşme beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçlar demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması 6 yaşından küçük çocuklarda ölümcül zehirlenmelere yol açabilir. Doz aşımı durumunda hastalar derhal bir hekim veya zehir kontrol merkezine başvurulmalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.

Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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.

FERSİNOL-F 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. FERSİNOL-F hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

FERSİNOL-F'in üreme yeteneği ve fertilite üzerinde bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERSİNOL-F'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: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dışlarda 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 renginde değişiklik

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 bildirilmeleri 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

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/m²; I.V. olarak 8-24 saatlik infüzyon halinde ya da her 12 saatte bir bölünmüş olarak 1 mg/m²) kullanılması önerilmektedir.

Desferroksamin, teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik, Demir ve folik asit kombinasyonu

ATC kodu: B03AD04

FERSİNOL-F, 100 mg elementer demire eşdeğer demir (III değerlikli) ve 0,35 mg folik asit içerir. Bu kombinasyon, 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. Folik asit (vitamin B9) vücutta tetrahidrofolat'a çevrilerek pürin ve pirimidin nükleotidleri ve bağlı olarak DNA sentezi de dahil olmak üzere çeşitli metabolik işlemlerde ve bazı amino asit çevrilmelerinde ve format oluşması ve kullanılmasında rol oynar.

Folik asit eksikliği, farklı sağlık sorunlarına (zayıf bağışıklık fonksiyonu, kronik düşük enerji, zayıf sindirim, hamilelik ve bebeklik döneminde gelişim sorunları, anemi, ağızda yaralar ve ruh hali değişiklikleri) yol açan ciddi bir sorun olabilir.

Önerilen günlük alım miktarları (RDA):

Yaş grubu	Demir (mg)	Folat (µg/gün)
Çocuklar		
0-6 ay	6	65
7-12 ay	10	80
1-3 yaş	10	150
4-6 yaş	10	200
7-10 yaş	10	200-300
Erkekler		
11-14 yaş	12	300
15-18 yaş	12	400
19-50 yaş	10	400
51+	10	400
Kadınlar		
11-14 yaş	15	300
15-18 yaş	15	400
19-50 yaş	15	400
51+	10	400
Hamileler	30	600
Emziren anneler	15	500

1 µg folat, 0,6 mcg folik aside eşittir.

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

Yaş grubu	Folat (µg/gün)
Çocuklar	
0-6 ay	ST
7-12 ay	ST
1-3 yaş	300
4-6 yaş	400
7-10 yaş	400-600
Erkekler ve Kadınlar	
11-14 yaş	600
15-18 yaş	800
19-50 yaş	1000
51+	1000
Hamileler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000
Emziren anneler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000

ST: Saptanmamış

1 µg folat, 0,6 mcg folik aside eşittir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Demir:

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. Bağırsaklardan 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.

Folik asit:

Genel özellikler

Folik asit, B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat, purin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısıyla DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde ve format oluşumunda ve kullanımında rol alır. Eksikliği, megaloblastik anemi ile sonuçlanır.

Emilim:

Folik asit, gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejunumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur.

Dağılım:

Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevrilir. Folat anne sütüne geçer.

Eliminasyon:

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri:

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen Glikol 6000

Mannitol

Talk

Aspartam

Çikolata Aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Alüminyum – Alüminyum folyo blister ambalajda 30 tablet olarak sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/376

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.09.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ