

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERSİNOL 100 mg/5 ml oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml'lik oral flakon:

Etkin madde:

Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi (100 mg elementer Demir'e eşdeğer)	339,65 mg
--	-----------

Yardımcı madde(ler):

Sükroz	500 mg
%70 Sorbitol	1000 mg
Sodyum Metil Parahidroksibenzoat	7,7 mg
Sodyum Propil Parahidroksibenzoat	0,85 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti

Koyu kırmızı – kahverengi berrak solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

FERSİNOL yemekler sırasında veya hemen yemekten sonra alınmalıdır.

Çocuklar (> 12 yaş), erişkin ve yaşlılar:

Latent demir eksikliği: Günde ½-1 flakon (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 flakon (200-300 mg)

Tedavi süresi, demir metabolizmasının durumuna (azalmış alım, artan ihtiyaç, patolojik kayıp) ve eritrosit sayısının normalleşmesine bağlıdır. Manifest demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur.

Latent demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit) normale dönüşünden yaklaşık bir ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

Uygulama şekli:

FERSİNOL sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

FERSİNOL, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler.
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları.
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları.
- HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği yapılmamalıdır.
- Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda;
 - Hemokromatozis,
 - Hemosiderosis,
 - Kurşun anemisi,
 - Sidero akrestik anemi,
 - Talasemide kontrendikedir.

Ayrıca demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (örneğin hemolitik anemi) kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- 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.
- Enfeksiyona ya da malignansiye bağlı anemide, alınan demir, retiküloendotelyal sistemde (RES) depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- 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.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatli verilmelidir.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

FERSİNOL yardımcı madde olarak sükroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FERSİNOL kristalleşmeyen sorbitol %70 içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FERSİNOL içerdiği sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, taninler vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur. Buna

karşın demir iyonları (Ferroz tuzları), yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en 2 saat zaman geçmelidir.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilmelidir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

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 verilmelidir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

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 gebelik döneminde kullanılabilir.

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektedir. Hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi anne sütüne geçmektedir. Ancak FERSİNOL'ün tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir.

FERSİNOL emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

FERSİNOL'ün yapısındaki demir esasen non-iyonik olduğundan demir III hidroksit polimaltoz kompleksi kullanımı ile iyonize demir içeren preparatlarda görülen yan etkiler daha az sıklıkla görülür.

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, abdominal ağrı.

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.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

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

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0,5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümlle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülziyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder.

Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus mide ve duodenum stenozu oluşur.

Tedavisi:

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak bağırsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5-5 mg/L. (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği (Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg/kg/saat olacak şekilde damardan verilir; maksimum 80 mg/kg/24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda i.v. perfüzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Oral Demir Preparatları

ATC kodu: B03AB05

Polinükleer Demir (III) Hidroksit çekirdekleri, yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış Polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinükleer çekirdeklerde demir, fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.

“Yarışmalı bağ değişimi” mekanizması yolu ile gastrointestinal sıvıda ve yüzey epiteline bulunan demir bağlayan reseptörler vasıtası ile demir emilimi gerçekleşir.

Demir (III) Hidroksit polimaltoz kompleksinin demir (II) tuzları gibi prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL ve LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

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 dudenum 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:

Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin %70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyogloblin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kg başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi için bir LD₅₀ değeri belirlenememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz

%70 Sorbitol

Sodyum Metil Parahidroksibenzoat

Sodyum Propil Parahidroksibenzoat

Krema esansı

Sodyum Hidroksit

Hidroklorik Asit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj materyali olarak beyaz plastik kendinden tıpalı kapak ile kapatılmış, Tip III 5 ml flakon kullanılmıştır. Her bir karton kutu, bir adet kullanma talimatı ve 20 adet 5 ml’lik flakon içerir.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürün ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2023/418

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.10.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ