

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TARDYFERON 80 mg Uzatılmış Salımlı Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir uzatılmış salımlı kaplı tablet:

Demir (247,25 mg demir (II) sülfat halinde) 80 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Uzatılmış Salımlı Kaplı Tablet

Yuvarlak turuncumsu-pembe renkli kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

TARDYFERON, demir eksikliğinin neden olduğu anemilerin tedavisi ve önlenmesinde endikedir:

- Hipokromik anemi durumlarında
- Kan kaybının neden olduğu demir eksikliği anemisinde
- Çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, gelişme dönemindeki gençlerde ve ileri yaşlarda erişkinlerde görülen gizli demir yetersizliklerinde
- Hamilelik süresi, doğum sonrası, emzirme dönemi, ağır menstrüasyon kanamaları, devamlı kan verme halleri gibi demir ihtiyacının arttığı durumlarda

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Erişkinlerin ve 6 yaşın üzerindeki çocukların kullanımı içindir. Dahilen kullanım içindir.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

TARDYFERON, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıda belirtilen dozlarda kullanılır:

Demir eksikliğinin tedavisi:

6-10 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet (80 mg Fe⁺²'e eşdeğer).

10 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde: Günde 1-2 uzatılmış salımlı kaplı tablet. (80-160 mg Fe⁺²'e eşdeğer).

TARDYFERON, ciddi demir eksikliği anemisinde, hemoglobin düzeylerinin 8-9 g/dl'nin altına düştüğü zamanlarda, üç hafta süreyle sabah ve akşam 1 tablet olmak üzere günde 2 kez alınmalıdır. Daha sonra günde 1 kez 1 TARDYFERON alınarak tedavi sürdürülmelidir.

Demir eksikliğinin önlenmesi:

Gebelerde: Her gün 1 uzatılmış salımlı kaplı tablet (80 mg Fe⁺²'e eşdeğer) ya da gebeliğin 4. ayından itibaren iki günde bir uzatılmış salımlı kaplı tablet

Hafif demir anemisinde, demir eksikliği hallerinde ve depo demir ihtiyacının arttığı durumlarda günde 1 kez 1 TARDYFERON alınır.

Tedavi süresi:

Anemiyi düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için, tedaviye yeterince uzun süre devam etmek gerekir.

Demir eksikliği tedavisi: Demir depolarındaki azalmanın düzeyine göre, tedaviye 3-6 ay devam edilmelidir; anemi nedeninin kontrol altına alınamadığı durumlarda bu süre uzatılabilir.

Etkinliğin kontrolü, ancak 3 aylık tedavi sonrasındaki değerlendirmede anlamlıdır. Bu amaçla, anemideki düzelme (Hb, MGv) ve demir depolarının yenilenme düzeyi (serum ferritin, serum transferrin reseptör ve transferrin saturasyon katsayısı) değerlendirilir.

Uygulama şekli

Uzatılmış salımlı kaplı tabletler bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler emilmemeli, çiğnenmemeli, ağızda tutulmamalıdır.

Uzatılmış salımlı kaplı tabletler, gastrointestinal toleransa bağlı olarak yemeklerden önce veya yemek sırasında alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, TARDYFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

TARDYFERON'nin 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliğine gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Demir yüklenmesi durumları; özellikle talasemi, refrakter anemi ya da aplastik anemi
- Hemokromatoz ve hemosideroz
- Etkin maddeye ya da 6.1'de listelenen ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Tekrarlanan kan nakillerinde
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar

- Demir eksikliği veya anemisi açıklanamayan, yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin veya hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.

- Enflamatuvar sendromlara eşlik eden kan demir düzeyi düşüklüğü, demir tedavisine cevap vermez.
- Demir tedavisi, mümkün olduğunca, demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Demir sülfat içeren tabletlerin solunması, öksürük, hemoptizi, bronşiyal stenoz ve / veya akciğer enfeksiyonuyla sonuçlanabilen bronşiyal mukozanın nekrozuna neden olabilir (tabletler semptomların başlamasından birkaç gün veya ay önce solunsa bile). Yaşlı hastalar ve yutma güçlüğü çeken hastalar, her hastaya özgü inhalasyon riskinin derinlemesine değerlendirilmesinin ardından sadece demir sülfat içeren tabletlerle tedavi edilebilir. Alternatif farmasötik formlar dikkate alınmalıdır. İnhalasyondan şüphelenilmesi durumunda, hastalar bir doktora başvurmalıdır (bkz.Bölüm 4.8).
- Literatüre göre, demir takviyesi alan ve kronik böbrek hastalığı, diyabet ve / veya hipertansiyonu olan yaşlı hastalarda gastrointestinal mukozanın kahverengi-siyah pigmentasyonu (psödomelanoz / melanoz) nadiren gözlenmiştir. Bu pigmentasyon gastrointestinal cerrahiyi etkileyebilir ve bu nedenle, özellikle ameliyat planlandığında dikkate alınmalıdır. Bu nedenle, böyle bir riski göz önünde bulundurarak, cerraha devam eden demir takviyesini tavsiye etmesi önerilir (bkz. Bölüm 4.8).
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, tabletler emilmemeli, çiğnenmemeli veya ağızda tutulmamalı, suyla bütün olarak yutulmalıdır.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Önerilmeyen Kombinasyonlar

- Demir (tuzları) (enjeksiyon yoluyla):

Baygınlık veya hatta şok görülebilir. Bu durumun, demirin kompleks halinden hızla salınması ve transferrin saturasyonu nedeniyle ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Dikkate Alınacak Kombinasyonlar

- Asetohidroksamik asit

Demirin bağlanması ile her iki ilaç için gastrointestinal emilimde azalma görülür.

Kullanım önlemlerine tabi kombinasyonlar

- Siklinler (oral yolla): Tetrasiklinler ve tetrasiklin türevleri

Siklinlerin gastrointestinal emilim oranı düşer (kompleks oluşumu).

Mümkünse 2 saat arayla alınmalıdır.

- Entakapon

Entakapon ile demirin bağlanması sonucu demirin ve entakaponun gastrointestinal emiliminde azalma görülür.

- Magnezyum, alüminyum ve kalsiyum tuzları, oksitleri ve hidroksitleri (gastrointestinal mineral preparatları)

Demir tuzlarının gastrointestinal emilim oranı düşer. Gastrointestinal mineral preparatları ile demir tuzları aynı anda alınmamalıdır. En az 2 saat arayla alınmalıdır.

- Fluorokinolonlar:

Demir, fluorokinolonların emilimini azaltabilir. Demir tuzları ve fluorokinolonların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Tiroid hormonları(tiroksin):

Tiroksinin gastrointestinal emiliminde hipotiroksinemiye yol açan bir azalma meydana gelir. Demir tuzları ve tiroid hormonlarının kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Penisilamin:

Penisilaminin emilimi azalır. Demir tuzları ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Bifosfonatlar:

Demir tuzlarının oral yolla alınmasında: Bifosfonatların gastrointestinal emilimi azalır.

Demir tuzları ve bifosfonatlar aynı anda alınmamalıdır. Demir tuzları ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 30 dakika ile 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Metildopa, levodopa:

Dopa türevlerinin biyoyararlanımı azalır. Demir tuzları ve dopa türevlerinin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

- Çinko, Stronsiyum

Demir tuzlarını çinko ve stronsiyum ile aynı anda almayın (mümkünse 2 saatten fazla bir aralık bırakın).

- Kalsiyum:

Demir tuzlarının oral yolla alınmasında: Demir tuzlarının gastrointestinal emilimi azalır. Demir tuzları, kalsiyum içeren yiyeceklerle ve kalsiyum ile birlikte alınmamalıdır.

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)

İyi planlanmış epidemiyolojik çalışmalar TARDYFERON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

TARDYFERON çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Malformasyon riskini değerlendirmek için gebeliğin ilk üç ayında demir kullanımı hakkında sınırlı veri bulunmaktadır.

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler, hamilelik sırasında demir takviyesinin doğum ağırlığı, erken doğum ve yenidoğan ölümü üzerinde hiçbir etkisi olmadığını göstermektedir.

Hayvan çalışmaları üreme toksisitesine işaret etmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Sonuç olarak, demir tuzlarının kullanımı sadece gerektiğinde hamilelik sırasında dikkate alınacaktır.

Laktasyon dönemi

Anne sütünde demir az miktarda bulunur. Konsantrasyonu annenin alımı ile ilgili değildir. Sonuç olarak, yenidoğanlarda veya bebeklerde herhangi bir etki beklenmez.

TARDYFERON emzirme sırasında kullanılabilir

Üreme yeteneği (fertilite)

Hayvan çalışmaları erkek ve kadın fertilitesi üzerinde herhangi bir etkiyi işaret etmemektedir.

TARDYFERON'un insanlarda üreme yeteneği üzerine etkisi belirlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TARDYFERON'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde çok az etkisi vardır veya hiç etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda, 649'u TARDYFERON'la tedavi edilen toplam 1051 hastanın dahil edildiği klinik çalışmalarda gözlenen ve ilaç kullanımıyla nedensel ilişkisi dışlanamayan pazarlama sonrası deneyimde veya literatürde istenmeyen etkiler yer almaktadır.

Advers ekiler MedDRA sistemi organ sınıfına göre sıralandırılmışlardır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, ürtiker

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Larenks ödemi

Bilinmiyor: Pulmoner nekroz, Pulmoner granulom, Bronşiyal stenoza, Faringeal ülserasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kabızlık, ishal, karında şişkinlik, karın ağrısı, dışkı renginde değişiklik, bulantı

Yaygın olmayan: Anormal dışkı, hazımsızlık, kusma, gastrit

Bilinmiyor: Dış renginde değişiklik, ağızda ülser, gastrointestinal melanoz, özofagus yaralanması, özofagus ülseri

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, eritemli döküntü

Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

Dış renk değişikliği ve ağız ülseri: yanlış uygulama nedeniyle

Çiğnenmesi, emilmesi veya ağızda tutulması durumunda

Hastalar, özellikle yaşlı hastalar ve yutma güçlüğü olan hastalar, demir sülfat içeren tabletlerin solunması durumunda bronşiyal stenoza neden olabilen özofagus lezyonları (özofagus ülseri) riski altında olabilir. Bölüm 4.4).

Diğer özel gruplar

Literatüre göre, demir takviyesi alan ve kronik böbrek hastalığı, diyabet ve/veya hipertansiyonu olan yaşlı hastalarda gastrointestinal mukozanın kahverengi-siyah pigmentasyonu (psödomelanoz / melanozis) nadiren gözlenmiştir. Bu pigmentasyon gastrointestinal cerrahiye etkileyebilir (bkz. bölüm 4.4).

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'ne (TUFAM) bildirmeleri 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

Özellikle çocuklarda demir tuzları ile aşırı doz vakaları bildirilmiştir. Doz aşımı ile ilişkili toksisite riski, 20 mg / kg elementer demir dozunda başlar ve 60 mg / kg'dan artar.

Demir zehirlenmesi art arda beş semptomatik aşamada gelişir:

- Çoğu durumda, nekroza yol açabilecek karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal ve kanama (hematez, melaena) ile kombine edilmiş gastrointestinal mukozanın tahriş belirtilerini içeren bir gastrointestinal aşama.

Gastrointestinal semptomların stabilizasyonu veya gerilemesi ile klinik gecikme aşaması.

Anyon aralığı metabolik asidozu, koagülopati ve hemodinamik instabilite (hipovolemi, hipotansiyon) ile organların hipoperfüzyonu (akut böbrek hasarı, uyuşukluk ve koma genellikle konvulsif) başlangıcına sahip sistemik bir aşama.

- Yüksek transaminazlardan koagülopati ve hepatik ensefalopatiye kadar değişebilen bir hepatotoksisite aşaması.

Zehirlenme belirtileri azaldığında bile, gastrointestinal yara iyileşmesi ile ilişkili gastrointestinal stenoz mümkündür. Bu nedenle uyarı işaretlerinin izlenmesi önerilir.

Tanı öncelikle klinik semptomlara bağlıdır ve yüksek serum demir seviyesi ve gerektiğinde karın röntgeni (gastrointestinal sistemde tabletlerin varlığını doğrular) ile desteklenir. Tedavi mümkün olan en kısa sürede başlatılmalıdır:

- Semptomatik tedavi: Hasta yakından izlenmelidir. Şok, dehidratasyon ve asit-baz anomalileri mevcut uygulamalara göre uzmanlaşmış birimlerde tedavi edilmelidir (hastanın solunumunun, kan hacminin, su ve elektrolit dengesinin ve diürezinin bakımı).
- Gastrointestinal dekontaminasyon: Bu, belirli durumlarda özel bir ortamda düşünülebilir, ancak rutin olarak kullanılmamalıdır. Özellikle, semptomları gösteren bir hastada X-ışını ile görülebilen gastrointestinal sistemde önemli miktarda demir tablet veya beton varsa, polietilen glikol çözeltisi ile bağırsak sulama düşünülebilir. Daha sonra atık su berraklaşana kadar yapılmalıdır.
- Demir şelasyon tedavisi: Serum demir konsantrasyonlarına ve semptomların şiddetine veya sürekliliğine bağlı olarak, zehirlenme büyükse şelatlayıcı ajan kullanılması önerilir. Birincil terapötik protokol deferoksamindir. Daha ayrıntılı bilgi için, deferoksamin için KÜB'e bakınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Demir preparatı

ATC kodu: B03AA07

Demir vücudun hemoglobin oluşturmak ve canlı dokuların oksidasyonu için gerekli temel bileşenlerinden birisidir.

Mineral alımı fizyolojik açıdan önemlidir ve oksijen transferi, ATP üretimi, DNA sentezi ve elektronların transferi gibi birçok fonksiyon için gereklidir. Demir II sülfat içeren TARDYFERON, anemi ve demir yetmezliğinden doğan durumlarda kullanılan uzun etkili bir preparattır.

Etki mekanizması:

Demir, hem için merkezi atomdur. Hemoglobinin bir bileşenidir ve alyuvar oluşumu için temel atomdur.

Farmakodinamik etkiler:

Demir, fizyolojik ekskresyon mekanizması olmadığı için insan metabolizmasındaki dengesi absorpsiyon yoluyla düzenlenir ve bu yönüyle diğer minerallerden farklıdır.

Demir sülfat (FeSO_4) alımı, ince bağırsağın proksimal bölümünde (duodenum ve proksimal jejunum) yer alan demir taşıyıcıları (DMT1) tarafından kolaylaştırılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Demir emilimi, daha çok duodenum ve jejunumun proksimal kısmında gerçekleştirilen aktif bir süreçtir. Demir sülfat ve ekscipyanlarının kombinasyonu, demir salınımının sürekli ve progresif olmasını sağlar. Absorpsiyon, emilim demir depoları azaldığında artar ve demir rezervleri yeterli olduğunda azalır. Belirli gıdalarla birlikte alınması veya belirli ilaçlarla birlikte uygulanması emilimi engelleyebilir (bkz. Bölüm 4.5).

Dağılım:

Demir depoları vücutta başta kemik iliğinde (eritroblastlar), eritrositlerde, karaciğerde ve dalakta bulunur. Demir, transferrin tarafından kan yoluyla ile hemoglobine dahil edildiği kemik iliğine taşınmaktadır.

Biyotransformasyon:

Demir bir metal iyonudur, karaciğer tarafından metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Demir için aktif bir atılım yoktur.

Sağlıklı bireylerde ortalama demir atılımı 0.8-1 mg/gün olarak tahmin edilmektedir.

Demir atılımı esas olarak gastrointestinal sistemle (enterositlerde deskuamasyon, kırmızı kan hücrelerinin ekstrasvazasyonundan oluşan heme bozunması) gerçekleşir. Sindirim sistemindeki fazla demir dışkıda elimine edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme fonksiyonu ve gelişimi hakkında yapılan konvansiyonel çalışmalardan elde edilen klinik öncesi verilere göre, insanlar için önerilen dozlarda özel bir tehlike görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Maltodekstrin
Mikrokristallin selüloz
Amonyometakrilat kopolimer tip A
Amonyometakrilat kopolimer tip B
Talk
Trietil sitrat
Gliseril dibehenat
Titanyum dioksit
Sarı demir oksit
Kırmızı demir oksit
Sepifilm LP010

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Oda sıcaklığında (25°C'nin altında), ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 uzatılmış salımlı kaplı tablet içeren blister ambalajlı kutularda.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pierre Fabre İlaç A.Ş.
Anel İş Merkezi Saray Mah. Site Yolu Sok. No:5/27 34768 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: +90 216 636 74 00 Faks: +90 216 636 74 04

8. RUHSAT NUMARASI

181/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 14/02/1997

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ