

KULLANMA TALİMATI

SUKROFER 100 mg/5 ml IV infüzyonluk konsantre çözelti içeren ampul

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 20 mg Demir (III)'e eşdeğer 540 mg Demir hidroksit sükröz kompleksi içerir. Her bir 5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampulde 100 mg (20 mg/ml) Demir (III)'e eşdeğer 2700 mg Demir hidroksit sükröz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUKROFER nedir ve ne için kullanılır?

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

Her kutuda 5 ampul SUKROFER vardır.

SUKROFER'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.

- 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 uygulamasına karar veriyse,
- 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,

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

2. SUKROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUKROFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SUKROFER'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
- Astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız SUKROFER'i kullanmayınız.

SUKROFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Damar içine uygulanan demir ilaçları, ciddi ve potansiyel (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları içeren) aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. SUKROFER 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 SUKROFER uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Şiddetli astım, egzema veya diğer atopik (alerjik hastalıklara genetik yatkınlık) alerji öyküsü ile ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda risk artmaktadır. İmmün sistem hastalıkları ya da enfeksiyon durumlarında (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit) parenteral demir komplekslerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarında da artış olmaktadır.
- SUKROFER sadece anafilaktik reaksiyonları (vücutta alerjen maddelere karşı oluşabilen ciddi alerjik reaksiyonlar) acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon (yaşama döndürme) araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanmalıdır. Her SUKROFER enjeksiyonunu takiben hasta, sağlık

personeli tarafından en az 30 dakika boyunca yan etkiler açısından gözlemlenecektir. Uygulama esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları veya uyumsuzluk belirtileri meydana gelirse tedavi doktorunuz tarafından hemen durdurulacaktır. Aniden başlayan anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları (vücutta alerjen maddelere karşı oluşabilen ciddi alerjik reaksiyonlar) yönetmek için, kalp-solunum canlandırma araçları ve 1:1000 enjektabl adrenalin çözeltisini de içeren malzemeler hazır bulundurulmalıdır. Gerekli olduğu durumlarda, antihistaminikler ve/veya kortikosteroidler ek tedavi olarak verilebilir.

- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden, SUKROFER uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Aşın demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için SUKROFER önerilen dozda kullanılmalıdır.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUKROFER'in gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında kullanılmadan önce, dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapılmalı ve açık bir biçimde gerekli değilse gebelik sırasında SUKROFER kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk trimesterinde ortaya çıkan demir eksikliği anemisi, birçok vakada oral demir ile tedavi edilebilir. SUKROFER'in fetüs ve anne için olan potansiyel riskine karşılık yarar yönü ağır bastığı değerlendirilirse, tedavi ikinci ya da üçüncü trimester ile sınırlandırılmalıdır.

SUKROFER, size doktorunuz tarafından yarar/risk değerlendirmesi yapılarak tavsiye edilecektir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmeden kullanmayınız.

Gebeliğin ilk 3 ayında SUKROFER kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen birçok gebede SUKROFER kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğu görülmemiştir. Bugüne kadar herhangi önemli bir yan etki bildirilmemiştir. Gebe kadınlar kullanırken tedbirli olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUKROFER'in içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa; bu demirin bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle SUKROFER emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğe olabilecek etkiler değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

SUKROFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Levotroksin (tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonu) içeren ilaçların SUKROFER ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. SUKROFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SUKROFER sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

SUKROFER uygulanması sırasında ve her bir uygulamayı takiben, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının belirtileri açısından hastalar sağlık personeli tarafından dikkatlice takip edilecektir.

SUKROFER sadece anafilaktik reaksiyonları (vücutta alerjen maddelere karşı oluşabilen ciddi alerjik reaksiyonlar) acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon (yaşama döndürme) araçlarının sağlandığı yerlerde uygulanacaktır.

Her SUKROFER enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca yan etkiler açısından sağlık personeli tarafından gözlemlenecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUKROFER kullandıysanız:

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

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

SUKROFER'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUKROFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUKROFER'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

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, SUKROFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUKROFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat)

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Tansiyon düşüklüğü
- Ani dolaşım bozukluğu (kollaps)
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi) ve çarpıntı (palpitasyon)
- Akciğerde nefes darlığınız yol açacak astım benzeri belirtiler (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, ishal
- Kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), deri döküntüleri
- Eritem (kızarıklık)
- Ekzantem (vücudun tamamında ya da bir bölümünde kendiliğinden oluşan ve geriye belirgin deri değişiklikleri bırakmadan tekrar kaybolan deri kızarıklıkları ve döküntüleri ile karakterize alerjik reaksiyon)
- Kas krampları, kas ağrısı
- Ateş ve titreme
- Göğüs ağrısı ve sıkışması
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, kaşıntı ve şişme

Seyrek:

- Anaflaktoid reaksiyonlar (yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyonlar)
- Karıncalanma (parestezi), bayılma, ateş basması
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı)

- Periferik ödem (bacak, ayak ve ayak bileklerinde ortaya çıkan ödem), halsizlik, güçsüzlük.

İzole olgularda: Bilinç düzeyinde azalma, konfüzyon (zihin bulanıklığı), anjiyo-ödem (cilt altında sıvı birikmesi), eklem şişmesi.

Bunlar SUKROFER'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUKROFER'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ışıktan koruyarak saklayınız.
Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUKROFER'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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