

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VEGAFERON 50 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

5 mL şurup muhtevası:

50 mg elementel demir'e eşdeğer

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi

(Kompleksin demir içeriği %25 olarak alınmıştır.) 200 mg

Yardımcı maddeler

Sodyum metil paraben	7,7 mg
Sodyum propil paraben	0,85 mg
Sakkaroz	500 mg
%70'lik Nonkristalize sorbitol	1000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Koyu kırmızı, berrak solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisi için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

VEGAFERON; çocuklarda günde 50-100 mg, yetişkinlerde 100-150 mg elementer demire eşdeğer dozlarda kullanılmaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Çocuklar: Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 mL)

Yetişkinler: Günde 2-3 defa 1 ölçek (5 mL)

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır.

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

- VEGAFERON sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.
- Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

VEGAFERON, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

VEGAFERON, pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

- 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.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış aşağı yukarı 2-3 gr/dL olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- 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 yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelial sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Süt ile beraber alınmamalıdır.

Sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içeriği

Bu ürün sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217) ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Sakkaroz içeriği

İçeriğinde bulunan sakkaroz (şeker) nedeniyle; nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sorbitol içeriği

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle; nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

İki değerlikli demir içeren preparatların gıdalarla ve bazı ilaçlarla (tetrasiklin vb.) birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimler, VEGAFERON'un bileşimindeki üç değerlikli demir-hidroksit polimaltoz kompleksi ile beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

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

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri mevcut değildir.

Pediyatrik Popülasyon:

Veri mevcut değildir.

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 verilmelidir.

- 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

VEGAFERON 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. VEGAFERON hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası değildir.

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 dışerde renk değışikliği.

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 rengine değışiklik.

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değışikliği görülebilir.

Demir III hidroksit polimaltoz iki değerlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla oluşan dış boyanması ve ağızda metalik tat oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne 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

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 yapılmıyorsa- 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, şkelat 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. perfuzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Trivalan Demir Preparatı, Antianemik İlaç

ATC Kodu : B03AB05

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. Demir III hidrokisit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

VEGAFERON ağız yoluyla alınmasından sonra gastrointestinal sistemden hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir. Demir eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar.

Dağılım:

Emilen demir hemoglobin ve miyogloblin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:

Plazmadaki demir dinamik bir denge halinde tutulur.

Bağırsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi oluşurken plazmada transferrinle birleşmiş şekilde taşınan demirin büyük kısmı (yaklaşık %80'i) kemik iliğindeki prekürsör hücrelere ve hepatik retiküloendotelial hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönüştürülür, ya da ferritinle birleştirilerek depo edilir. Demir eksikliğinde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1,5 saattir.

Eliminasyon:

Mide-bağırsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Beyaz fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında, vücut ağırlığını oluşturan her kilogram başına 2000 mg'a kadar demirin oral olarak uygulandığı dozda, Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi için LD 50 değeri belirlenememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metil paraben (E219)

Sodyum propil paraben (E217)

Sakkaroz

Non kristalize %70'lik sorbitol

Krem esansı R-22

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

VEGAFERON'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

48 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

150 mL Şurup ihtiva eden 1 adet ŐiŐe, 1 adet ölçü kaŐıęı (5 mL) ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

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

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FARMAKO ECZACILIK A.Ő.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

214/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ