

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MALTOFER 100mg/5ml Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Demir III Hidroksi Polimaltoz Kompleksi 357 mg / 5 ml
(100 mg elementer Demir'e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol 1 g / 5 ml
Sodyum metil hidroksibenzoat 7.7 mg / 5 ml
Sodyum propil hidroksibenzoat 0.85 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Flakon

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:

MALTOFER 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.

Hb konsantrasyonunun normale dönmesinden sonra depoların dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 flakon içilmesi gereklidir.

Uygulama şekli:

MALTOFER sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım dozu ile ilgili özel çalışmalar yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaş 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

Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda;

- Hemokromatozis
- Hemosiderosis
- Kurşun anemisi,
- Sidero akrestik anemi,
- Talasemi de kontrendikedir.

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocuklar tarafından yanlışlıkla fazla miktarda ilacın alınması akut demir zehirlenmesine neden olabileceğinden, ilaç çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Enfeksiyona ya da malignansiye bağlı anemilerde yerine konulan demir retiküloendotelyal (RES) sistemde depolanır ve ancak primer hastalık tedavi edildikten sonra kullanılabilir.

Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup, herhangi bir önlem gerektirmez.

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

İçerdiği sodyum metil hidroksibenzoat ve sodyum propil hidroksibenzoat nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 (Feroz tuzları) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar MALTOFER'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

MALTOFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

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

MALTOFER'in yapısındaki demir esasen non-iyonik olduğundan MALTOFER 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 ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gastrointestinal irritasyon, epigastrik dolgunluk, bulantı, diyare, kabızlık.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de, bu durumda Desferrioxamine veya Kalsiyum disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üç Değerlikli Oral Demir Preparatları

ATC Kodu: B03AB

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 epitelinde 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

Emilim:

“Twin-isotope” tekniği kullanılarak yapılan klinik çalışmalar demir absorpsiyon oranının yani hemoglobinin içine giren demir oranının demir eksikliği derecesi arttıkça yükseldiğini göstermiştir. Diğer bir deyişle demir eksikliğin ciddiyeti ile absorbe edilen demir oranı arasında pozitif bir bağlantı vardır. Eğer vücudun demire gereksinimi yoksa ne dozda demir verilirse verilsin absorpsiyon mümkün olmaz.

Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir. Emilmeyen demir barsaklardan feçesle atılır.

Eliminasyon:

Vücuttaki demirin eliminasyonu gastrointestinal kanaldan ve deriden dökülen epiteller yoluyla olur. Safra ve idrar yoluyla günde sadece 1 mg demir elimine edilir. Ayrıca kadınlar menstruasyon yoluyla da demir kaybederler.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Beyaz fare ve sıçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında vücut ağırlığına göre kilogram başına 2000 mg demirin oral yolla uygulanmasını takiben MALTOFER için bir LD₅₀ değeri belirlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz
%70'lik sorbitol çözeltisi
Sodyum metil hidroksibenzoat
Sodyum propil hidroksibenzoat
Krem esansı
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

48 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Cam flakon.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vifor International Inc. St. Gallen / İsviçre lisansı
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

174 / 66

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.07.1995

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ