

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANTAFER® 50 mg/ 1 ml Oral Damla

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml'de, 50mg Elementer Demir'e eşdeğer 161,29 mg Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler:

Sukroz (50 mg)

Metil paraben (E218) (1.8 mg)

Propil paraben (E216) (0.2 mg)

Yardımcı maddeler için,bkz.6.1.

3.FARMASÖTİK FORM

Oral Damla.

Karakteristik kokulu, koyu kırmızı-kahverengi çözelti.

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 desteği tedavisinde kullanılır. Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

SANTAFER®, yetişkinlerde günde 100-200 mg, 12 yaşın üstündeki çocuklarda 100 mg, 1-12 yaş arasındaki çocuklarda 50-100 mg, 1 yaşına kadar olanlarda günde 5 damla ile başlanıp 20 damlaya çıkarılır, yeni doğanlarda kg başına 1 damla dozlarda kullanılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

Yeni doğanlar: 1 damla/kg/gün

1 yaşına kadar: 5 damla/gün ile başlanır, bölünmüş dozlar halinde 20 damla/gün doza çıkarılır.

1-12 yaş arası: Günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg)

12 yaştan sonra: Günde 2 defa 20 damla (100 mg)

Yetişkinler: Günde 1-2 defa 40 damla (100-200 mg)

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır.

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

Uygulama şekli:

- SANTAFER® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.
- Günlük doz bölünmüş dozlar halinde ya da bir kez de alınabilir.
- Meyve suları ile karıştırılarak alınabilir.
- İlaçta kullanılan damlalık sadece bir ara ambalaj malzemesidir. İlacın doz ayarlamasında, sökülüp takılarak kullanılması gerekir. Hasta, ürünü kullandıktan sonra damlalığı söküp ürünün kapağını tekrar kapatmalı ve damlalığı muhafaza etmelidir. Tekrar kullanacağı zaman, tekrar aynı işlemi yapmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

SANTAFER®, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SANTAFER®, pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriyatrik 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.
- İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Anemi her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Demir eksikliği anemisinde oral demir tedavisi ile hemoglobin düzeyi 2-4 hafta içinde 1-2 g/dl artar. Bu nedenle tedavinin başlanmasından 2-4 hafta sonra bir kan sayımı istenmelidir.
- 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.

- Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- SANTAFER®'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açabilir. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni aramaları konusunda uyarılmalıdır. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Levotiroksin içeren ilaçlar SANTAFER ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

SANTAFER® 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. SANTAFER® 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 bozukluklar

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, dışkıda geri dönüşümlü renk değişikliği

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.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 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 ölümle 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, konvülsiyon 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 sonra ileri önlem olarak barsaklar 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 grubu: Antianemik preparatlar, Trivalan demir preparatı
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 hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

Demir için önerilen günlük sistemik dolaşıma girmesi gereken miktar (RDA):

0-6 ay	6 mg
6-12 ay	10 mg
1-3 yaş	10 mg
4-6 yaş	10 mg
7-10 yaş	10 mg
11 yaş üzeri	12-15 mg
Hamileler	30 mg
Emziren anneler	15 mg

SANTAFER® demir eksikliğinin tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir.

SANTAFER®, iki değerlikli iyonize demir tuzu preparatları ile görülen diş boyanması ve ağızda metalik tat gibi istenmeyen etkilere neden olmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

SANTAFER® ağız yoluyla alınmasından sonra 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 miyoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Mide- barsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

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 ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Krem esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağız beyaz plastik pilfer proof kapaklı amber renkli cam şişe ve yanında plastik damlalık.

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

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

7.RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

8.RUHSAT NUMARA(LARI)

206/12

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:05.08.2005

Ruhsat Yenileme Tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-