

KULLANMA TALİMATI

MEDEFER 100 mg/2 ml İ.M. Ampul

Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.

Etkin madde: 1 ampul (2 ml)'de 100 mg elementer demire eşdeğer miktar 333,33 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. MEDEFER İ.M. nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. MEDEFER İ.M kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. MEDEFER İ.M nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. MEDEFER İ.M'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDEFER İ.M nedir ve ne için kullanılır?

MEDEFER İ.M Ampul, 5 adet 2 ml'lik renkli cam ampul içeren kutularda sunulur. Koyu kırmızımsı ya da kahverengi, partikülsüz çözeltilidir.

MEDEFER İ.M Ampul'ün etkin maddesi demir III hidroksit polimaltoz kompleksidir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisinde ev bu tür anemilerden korunmada; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılır:

- Ciddi demir eksikliğinde (örn: kanamadan sonra)
- Mide-barsak sisteminden demir emiliminin bozulduğu hallerde,
- Ağızdan alınan demir ilaçlarına dayanılamayan durumlarda
- Tedaviye dirençli demir eksikliklerinde

2. MEDEFER İ.M'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDEFER İ.M'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Eğer demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici kronik eklem iltihabınız varsa
- Alkol bağımlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen paratiroid hormon yüksekliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa
- Gebeliğin ilk 3 ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa
- Damar içi kullanmayınız.

MEDEFER İ.M'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer alerjik durumunuz varsa (Özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar.)
- Parantral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkları olumsuz yönde etkileyebileceğinden MEDEFER İ.M., artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

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

MEDEFER İ.M'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDEFER İ.M Hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

MEDEFER İ.M'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı madde için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağızdan alınan demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız.

Bazı tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: Enalapril) kas yoluyla uygulanan demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MEDEFER İ.M. nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür. (2 ml, 100 mg).
Günlük maksimum doz 2 ampuldür. (4 ml, 200 mg)
- Tedavi süresi hemoglobin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemoglobin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda var olan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MEDEFER İ.M. sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Günlük maksimum dozlar:

5 kg'a kadar çocuklar : 0.5 ml
: (1/4 ampul, 25 mg elementer demir)

5-10 kg arası çocuklar : 1.0 ml
: (1/2 ampul, 50 mg elementer demir)

Yaşlılarda kullanımı

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları

(Böbrek/Karaciğer yetmezliği):

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer MEDEFER İ.M.'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDEFER İ.M. kullandıysanız:

MEDEFER İ.M., doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildirin. Doz aşımı belirtileri, MEDEFER ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

MEDEFER İ.M.'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEDEFER İ.M.'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEDEFER İ.M. ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDEFER İ.M.'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MEDEFER İ.M.'yi 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 şişmesi.
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık kabartılar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MEDEFER İ.M.'ye 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:

- Nefes darlığı
- Enjeksiyon yerinde bölgesel reaksiyonlar ve bazen mikropsuz abseler (kızarma, şişme, ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kızarıklık, terleme, üşüme ve ateş
- Göğüs ve sırtta ağrı,
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kırmızılık ya da şişlik
- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ve kas ağrısı
- Kol, bacak ya da yüzde sertleşme hissi
- Bayılma
- Tansiyonda düşme (baş dönmesi, gözlerde kararlık)
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar MEDEFER İ.M.'nin hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MEDEFER İ.M.'nin saklanması

MEDEFER İ.M.'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDEFER İ.M.'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MEDEFER İ.M.'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.
Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad.
Koza Plaza. B Blok. K:17 D:60 Esenler / İstanbul
Tel: 0212 438 50 20
Faks: 0212 438 55 54

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.