

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MEDEFER 100 mg/2 ml İ.M. Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** 1 ampulde (2ml)'de 333.33 mg demir (III)-hidroksit polimaltoz kompleksi (100.00 mg elementer demire eşdeğer)

**Yardımcı maddeler:** Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İ.M. Ampul

Koyu kırmızısı ya da kahverengi, pratik olarak partikülsüz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa endikedir:

- Ciddi demir eksikliği (hemoraji sonrası gibi) durumları
- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu durumlar
- Oral demir preparatlarının uygulanamaması durumları
- Tedaviye dirençli demir eksiklikleri

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg).

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Tedavi süresi hemoglobinin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemoglobinin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.

##### Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg elementer demir).

Yetişkinler için günlük maksimum doz 2 ampuldür (200 mg elementer demir).

**Uygulama şekli:**

Yalnız kas içine ve derin olarak uygulanır.

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

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon**

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)

**Geriatrik popülasyon**

Normal dozlar kullanılabilir, .doz ayarına gerek yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonları**

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  
Gebeliğin 1. trimesteri  
Renal enfeksiyonların akut fazları  
İntravenöz kullanım  
Kontrol edilemeyen hiperparatiroidizm  
Bronşial astma  
Progresif kronik poliartrit

Alkolizm

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:**

Parenteral yoldan demir uygulamasında nadiren hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik tipte reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle paranteral demir tedavisi ancak oral tedavinin yetersiz olacağı hastalarda uygulanmalıdır. Uygulama öncesinde duyarlılığın bir test dozu ile (0.5 ml İ.M.) araştırılması yararlıdır.

Oluşabilecek bir reaksiyona karşı epinefrin ve glukokortikoidler hazır bulundurulmalıdır.

Özellikle alerjiye eğilimli hastalarda çok dikkatli olunmalıdır.

Hastalar karaciğer, böbrek yetmezliği ve alerjiye karşı uyarılmalıdır.

Anjiokardiyopati hastalarda kardiyovasküler komplikasyon indansında artış görülebilir.

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 enfeksiyonu olumsuz yönde etkileyebileceği için MEDEFER İ.M., artmış ferritin değeri olan akut veya kronik enfeksiyonlu hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Tüm parantral preparatlarda olduğu gibi oral demir emilimini azalttığından, Medefer ampul oral demir preparatlarıyla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Bu nedenle oral demir tedavisi, son enjeksiyondan en az 1 hafta sonra başlamalıdır.

ADE inhibitörleri (örn: Enalapril) ile eş zamanlı kullanımı, parantral demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi 1. trimesterde C, 2. ve 3. trimesterde A'dır.

MEDEFER İ.M. gebeliğin 1. Trimesterinde kullanılmamalıdır. Bu döneme ait hayvan ve gebe kadınlarda yapılmış kontrollü çalışmalar mevcut değildir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar MEDEFER İ.M.'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

MEDEFER İ.M. gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Gebelik dönemi**

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

##### **Laktasyon dönemi**

Demir anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve kısa ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. Hekime danışılarak kullanılabilir.

## **Üreme yeteneđi/Fertilite**

Üreme yeteneđi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bildirilmemiştir.

### **4.8.İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın( $\geq 1/10$ ); yaygın( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Anaflaktik reaksiyonlar

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Seyrek: Dispne

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Seyrek: abdominal rahatsızlıklar, bulantı, kusma

### **Deri ve derialtı doku hastalıkları**

Seyrek: Cilt döküntüleri, ürtiker

### **Kas-iskelet sistemi bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek: Artralji, myalji.

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonlar ve bazen steril abseler, enjeksiyon bölgesinde ağrı, lenf nodlarında şişlik, ateş, başağrısı, baş dönmesi.

### **4.9. Doz aşımı ve Tedavisi**

Aşırı doz, akut demir aşırı yüklemesi nedeniyle hemosiderosis olarak kendini gösterebilir. Kronik demir aşırı yüklemesi, hemokromatozis olarak kendini gösterebilir. Yanlış demir eksikliği tanısı konmuş tedaviye cevapsız anemilerde ortaya çıkabilir. Bu durum talasemi gibi tedavi edilebilir (İ.V. deferoksamin uygulaması)

MEDEFER İ.M. ampul yüksek doz uygulandığında yüksek moleküler ağırlığı nedeniyle hemodiyalizle uzaklaştırılmaz. Erken dönemde demir birikimini tanımak için periyodik serum ferritin kontrolleri yardımcı olabilir.

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 ölümlü sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz gözlenmesi 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 bşr 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.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: 3 Değerlikli Parenteral Demir Preparatları

ATC kodu: BO3AC02

*Etki mekanizması:*

MEDEFER İ.M. ampul, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı için gerekli olan hemoglobin ve miyoglobinin yapısında bulunur.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

#### Emilim

Parenteral yoldan uygulanan demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin içeriğindeki demir uygulama bölgesinden kana geçer ve vücut tarafından kullanılır.

Normal yetişkin bir insanın günlük demir ihtiyacı 0,5-1 mg dır. Bu oran menstrüasyon sırasında kadınlarda günlük 1-2 mg'a kadar yükselmektedir.

#### Dağılım

Demirin normal yetişkinlerdeki dağılımı, toplam vücut demirinin %70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyoglobin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

### Eliminasyon

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

LD<sub>50</sub> > 250 mg/ kg (Farelerde)

LD<sub>50</sub> > 100 mg/ kg (Ratlarda)

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

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

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

5 adet 2 ml'lik amber renkli Tip I cam ampul separatöre ambalajlanır.

Her karton kutu 1 separatör ve 1 adet kullanım talimatı içerir.

### **6.6. 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 Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.  
Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Koza Plaza B Blok. K:17 D:60  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon : +90 212 438 50 20  
Faks : +90 212 438 55 54

## **8. RUHSAT NUMARASI**

## **9. İLK RUHSAT TARİH/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**