

KULLANMA TALİMATI

FERROVEN® I.V. ampul Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 5ml'lik her bir ampul, 100 mg (20 mg/ml) demir (III)'e eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit (1 N).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FERROVEN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERROVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERROVEN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERROVEN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERROVEN® nedir ve ne için kullanılır?

FERROVEN®, her bir 5 ml'lik ampulde 100 mg (20 mg/ml) demir (III)'e eşdeğer 2700 mg ferrik hidroksit sükroz kompleksi içerir.

FERROVEN®, demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

FERROVEN® her karton kutuda, 5 adet, 5 ml kahverengi çözelti içeren renksiz cam ampuller şeklinde sunulmaktadır.

FERROVEN®'in aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde hemoglobin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

FERROVEN®, ağız yoluyla kullanılan demir tedavisinin yeterli olmadığı, etkisiz kaldığı ya da doğru kullanılmadığı demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında ve diyaliz tedavisi gören böbrek hastalarında gelişen demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında kullanılır.

2. FERROVEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **FERROVEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- FERROVEN®'e ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse
- Astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız FERROVEN®'i kullanmayınız.

FERROVEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FERROVEN® uygulandıktan sonra nadiren de olsa bayılma, tansiyon düşmesi, solunum sıkıntısı, havale gibi hayatı tehdit edebilen alerjik olaylar görülebilir. Bu tip olaylar demir içeren pek çok ilacın damar içi kullanılması sırasında gözlenmektedir. Bu nedenle damar içine FERROVEN® uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden FERROVEN® uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Aşırı demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.
- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Akut ve kronik enfeksiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için FERROVEN® önerilen dozda kullanılmalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk 3 ayında FERROVEN® kullanılmamalıdır. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen birçok gebede FERROVEN® kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde yan etkileri olduğu görülmemiştir. Bugüne kadar herhangi önemli bir yan etki bildirilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERROVEN®'in içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa bu demirin bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle FERROVEN® emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğe olabilecek etkiler değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yolla FERROVEN® kullanan hastalarda bazen baş dönmesi, kafa karışıklığı ya da sersemlik gibi belirtiler olabilir. Bu belirtiler geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FERROVEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FERROVEN® her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin barsaklardan emilimini azaltabileceği için FERROVEN® oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisine son FERROVEN® dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

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

3. FERROVEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde; 1-2 ampul (100-200 mg demir) FERROVEN®, haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerekğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FERROVEN® sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer FERROVEN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERROVEN® kullandıysanız

Doktorunuz sizin için en uygun dozu belirleyecek ve damar içi yoldan uygulayacaktır.

FERROVEN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERROVEN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERROVEN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERROVEN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERROVEN®'i 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 şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERROVEN®'e 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:

- Derinizin herhangi bir yerinde veya dudaklarınızda şişme veya kızarıklık olması durumunda.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yaygın

- Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat)
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan

- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Tansiyon düşüklüğü
- Kas krampları, kas ağrısı
- Ateş ve titreme
- Çarpıntı, kalp atım hızının artması
- Nefes almada zorluk
- Yanma, şişme gibi enjeksiyon yeri bozuklukları
- Deri döküntüleri, kaşıntı, deride uyuşma, kızarıklık ve şişme
- Baş ağrısı
- Göğüs ağrısı ve sıkışması
- Kurdeşen

Seyrek

- Tansiyon yüksekliği
- Bayılma
- Ateş basması
- Halsizlik, güçsüzlük

İzole vakalar

- Sersemlik hissi, bilinç düzeyinde azalma
- Eklem şişmesi

Bunlar FERROVEN®'in hafif yan etkileridir.
Bu yan etki doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FERROVEN®’in saklanması

FERROVEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra FERROVEN®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

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

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.