

KULLANMA TALİMATI

DEMROSE® 100 mg/5 ml i.v. enjeksiyon ve infüzyon için konsantre çözelti içeren ampul Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: 5 ml'lik her bir ampul, 100 mg elementer demire eşdeğer 2700 mg demir (III) hidroksit sükroz kompleksi içerir. 1 ml çözeltide 20 mg elementer demire eşdeğer 540 mg demir (III) hidroksit sükroz kompleksi bulunur.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. **DEMROSE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEMROSE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEMROSE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEMROSE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMROSE nedir ve ne için kullanılır?

DEMROSE her 5 ml’lik ampulde 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg demir (III) hidroksit sükroz kompleksi içerir. DEMROSE, demir yetmezliğine bağlı kansızlık durumlarında damar içine uygulanmak üzere geliştirilmiş bir ilaçtır.

Her kutuda 5 ampul DEMROSE vardır.

DEMROSE kahverengi berrak olmayan çözelti içeren 5 ml’lik amber renkli Tip I otopul cam ampulde 5 adetlik ambalajlar halinde sunulmaktadır.

DEMROSE’un aktif maddesi olan demir, kanda oksijen taşınması için gerekli olan bir maddedir. Demir, kan hücreleri içinde hemoglobinin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında kullanılır.

DEMROSE gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulunduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. DEMROSE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEMROSE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DEMROSE’a ya da içindeki maddelerden birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Damar içine uygulanan diğer demir ilaçlarına karşı bilinen aşırı duyarlılık söz konusu ise,
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise,
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse,
- Astım, ekzema gibi alerjik hastalıklarınız varsa,
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız, DEMROSE’u kullanmayınız.

DEMROSE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Damar içine uygulanan demir ilaçları ciddi ve potansiyel (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları içeren) aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Parenteral demir komplekslerinin önceden sorunsuz seyreden dozlarından sonra da aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. DEMROSE 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 DEMROSE uygulaması sırasında da bir önlem olarak acil yaşam desteği için gerekli donanımlar hazır edilmelidir.
- Şiddetli astım, egzama veya diğer atopik alerji öyküsü ile ilaç alerjisi olduğu bilinen hastalarda risk artmaktadır. Bağışıklık sistemi hastalıkları ya da enfeksiyon durumlarında (örn. sistemik lupus eritematozus, romatoid artrit) parenteral demir komplekslerine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonlarında da artış olmaktadır.
- DEMROSE sadece anafilaktik reaksiyonları acilen değerlendirme ve yönetme eğitimi almış personelin varlığında, tüm resüsitasyon (yaşama döndürme) araçlarının sağlandığı

yerlerde uygulanmalıdır. Her DEMROSE enjeksiyonunu takiben hasta en az 30 dakika boyunca yan etkiler açısından gözlemlenmelidir. Uygulama esnasında aşırı duyarlılık reaksiyonları veya uyumsuzluk belirtileri meydana gelirse tedavi hemen durdurulmalıdır. Akut anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonları yönetmek için, kalp-solunum canlandırma araçları ve 1:1000 enjektabl adrenalin çözeltisini de içeren malzemeler hazır bulundurulmalıdır. Gerekli olduğu durumlarda, antihistaminikler ve/veya kortikosteroidler ek tedavi olarak verilebilir.

- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden DEMROSE uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobün, hematokrit, serum ferritin ve transferrin saturasyonu) yapılması gereklidir. Aşırı demir yüklenmesi şüphesi olan tüm hastalarda demir tedavisi kesilmelidir.
- İstenmeyen yan etkilerin meydana gelme olasılığını azaltmak için DEMROSE'ü önerilen dozda kullanınız.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

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

DEMROSE'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEMROSE'un gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle gebelik sırasında kullanılmadan önce, dikkatli bir yarar/risk değerlendirmesi yapılmalı ve açık bir biçimde gerekli değilse gebelik sırasında DEMROSE kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ilk trimesterinde (3 aylık dönem) ortaya çıkan demir eksikliği anemisi, birçok vakada oral demir ile tedavi edilebilir.

Gebeliğinizin ilk 3 ayında DEMROSE kullanmayınız. Gebeliğin 4. ayından itibaren kullanılabilir. Hamileliğinin 4. ayından sonra kansızlık tespit edilen birçok gebede demir hidroksit sükröz kullanılmıştır ve ilacın gebelik üzerinde ya da fetüsün/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.

DEMROSE'un içindeki demirin anne sütüne geçip geçmediği ve eğer geçiyorsa bu demirin

bebekteki etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle DEMROSE emzirme döneminde annenin sağlayacağı fayda ile bebeğe olabilecek etkiler değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Damar içi yolla DEMROSE kullananlarda bazen baş dönmesi, kafa karışıklığı ya da sersemlik gibi belirtiler olabilir. Bu belirtiler geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

DEMROSE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgileri

DEMROSE, her bir "doz"unda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez". Bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin barsaklardan emilimini azaltabileceği için DEMROSE'u oral demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız. Ağız yolundan alınan demir tedavisine son DEMROSE dozundan en az 5 gün sonra başlayınız.

Levotiroksin (tiroid bezinin hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan sentetik bir tiroid hormonu) içeren ilaçların DEMROSE ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. DEMROSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda parenteral demir preparatlarının kullanımı önerilmez.

Uygulama süresince oral demir alımı kesilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

DEMROSE, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasında gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer DEMROSE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMROSE kullandıysanız:

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

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

DEMROSE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEMROSE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEMROSE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEMROSE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEMROSE'u 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 DEMROSE'a 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama sırasında geçici tat bozuklukları (özellikle metalik tat), tansiyon düşüklüğü, çarpıntı, ateş ve titreme, enjeksiyon bölgesinde ağrı, kaşıntı ve şişme, baş ağrısı, sersemlik hissi, nefes almada zorluk, kas krampları, kas ağrısı, bulantı, ishal ve deri döküntüleridir.

Bunlar DEMROSE'un 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 yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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. DEMROSE'un saklanması

DEMROSE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMROSE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEMROSE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 577 8025
Faks: 0 216 577 8024

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.