

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERAMAT 100 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her kapsül 100 mg demire eşdeğer miktarda 304,2 mg pellet formunda ferro fumarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Şeker (sukroz) 111,4 mg/kapsül

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Gövdesi şeffaf yeşil, kapağı şeffaf portakal renkli kapsüller içinde kahverengi pelletler içerir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve gelişme çağındaki çocukların demir desteği tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

a) Demir ihtiyacının arttığı durumlarda (hamilelik, gelişme çağı (6 yaş ve üzeri), diyetle demir eksikliği) ve hafif demir eksikliği anemisinde günde 100 mg (1 kapsül) verilir.

b) Ciddi demir eksikliğinde: Hemoglobın düzeyi 9 g / dl altında günde 200 mg (2 kapsül) verilir. Hemoglobın değerleri normal seviyeye geldikten sonra tedavi birkaç ay daha devam ettirilir. Demir replasman rejiminde günde 90-300 mg elementer demir gerekebilir.

Uygulama şekli:

Kapsül yeterli miktarda sıvı ile oral yoldan alınmalıdır (örneğin, bir bardak su ile).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: FERAMAT kapsüller içindeki demir dozu nedeniyle 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

Geriyatrik popülasyon: Geriyatrik hastalar üzerinde kullanım ile ilgili deneyim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi)
- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosiderozis, kronik hemoliz),
- Demire ve ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık,
- Demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi, talasemi ve porfiria kutena tarda),
- İntolerans durumlarında (gastrointestinal sistemde ciddi enflamatuvar değişikliklerin olduğu vakalarda),
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Anemi her zaman bir hekim gözetiminde tedavi edilmelidir. Demir eksikliği anemisi hastalık olmayıp, bir hastalığın semptomudur; bu yüzden mümkün olduğunca nedenine yönelik çözüm bulunmalıdır.

Oral demir preparatları enflamatuvar gastrointestinal hastalıkları (enterit, peptik ülser, rejional kolit veya kolitis ulseroza), karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek hastalığını kötüleştirebilir.

Demir eritropoietik porfirisi olan hastalarda semptomların tekrarlanmasına yol açabilir.

Hemolitik anemili hastalarda beraberinde demir eksikliği varsa yalnızca demir ile tedavi edilir, aksi takdirde demir yüklenmesine yol açar.

Midenin boşalmasında bir gecikme mevcudiyetinde, pilor stenozunda, gastrointesitinal sistemde divertikül varlığında sıvı demir preparatları tercih edilmelidir.

Tekrarlayan kan transfüzyonları yapılan hastalarda, eritrositler içinde demir bulunduğundan, beraberinde demir verilmesi doz aşımına neden olabilir. Önerilen dozdan fazla miktarda alındığında, demir preparatlarının toksik olduğu unutulmamalıdır.

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

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmelere yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

İçeriğindeki şeker (sukroz) nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir preparatlarının salisilatlar, fenilbutazon veya oksifenbutazon ile birlikte alınması gastrointestinal sistemin mukozasında yaptıkları iritan etkiyi arttırabilir.

Polifenoller (tetrasiklinler) ve antiacidler (kalsiyum karbonat, magnezyum - alüminyum silikat) demirin emilimini bozarlar. Kolestiramin de demirin emilimini azaltır. Demir preparatlarıyla diğerk etkileşime giren ilaçlar penisilamin, florokinolon, entakapon, bifosfonatlar, metildopa, levodopa ve karbidopa'dır. Bu ilaçlarla birlikte alınacaksa, her iki ilacın alımı arasında 3 saatlik zaman aralığı olmalıdır.

Yüksek oranda fitat, fosfat ve tannin içeren yiyecekler demirin emilimini belirgin şekilde azaltabilir; bu yüzden bu yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır. Kronik alkol kullanımı demir emilimini arttırarak, demir yüklenmesine sebep olabilir.

Demir, çinko emilimini azaltır ve oral demir emilimi ise çinko ile azalır.

Çay, yumurta ve süt ile beraber alınmamalıdır. Demir emilimi askorbik asit ile artabilir.

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi A'dır.

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğerk özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.
- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar ferro fumaratın gebelik üzerinde ya da fetusun / yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

FERAMAT gebelik döneminde kullanılabilir.

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

Laktasyon dönemi

Ferro fumarat anne sütüne geçmektedir. Ancak, FERAMAT'ın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. FERAMAT emzirme döneminde hekim önerisiyle kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

İnsanlar üzerinde ya da klinik dışı fertilite çalışmalarından elde edilmiş veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FERAMAT araba veya iş makinelerinin kullanımına etki etmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, ishal, kabızlık, mide bulantısı, dispepsi

Yaygın olmayan: Kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: İştahsızlık

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar renginde değişiklik.

Diğer oral demir preparatlarında olduğu gibi, emilmeyen demirin dışkı ile atılımına bağlı olarak dışkı renginde koyulaşma gözlenir. Yanlışlıkla melena teşhisinin konulmasına yol açabilir.

Bu şikayetler ilacın yemekle birlikte alınması sonucu azalabilir. Yemekle birlikte alınma durumunda emilim azalabilir. Önerilen günlük doza kademeli bir şekilde çıkarak yan etkiler minimal düzeye indirilebilir.

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; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 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; 60 mg/kg sonrasında yaşamı tehdit etme ihtimali fazladır. 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 görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksekçe dozlarda kanlı kusma ve hipotansiyon, şok, metabolik asidoz, koma, kasılmalar görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12-48 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, asidoz ve koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

Tedavi

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak lavman uygulanabilir. 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 dolaşım i.v. perfüzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Demir Preparatları

ATC Kodu: B03AA02

Etki mekanizması

Ferro fumarat, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür (sitokrom oksidaz ve ksantin oksidaz gibi)ve oksijen taşınması ile kullanımı için zaruri olan hemoglobinin ve miyoglobinin yapısında bulunur. FERAMAT kapsülleri mide-bağırsak kanalında +2 değerli demir serbestleştirilen ferro fumarat içerir. Bu sayede ürünün tolerabilitesi artırılmış ve boş mideye alınabilir hale getirilmiştir. Tüm demir ürünlerinde olduğu gibi, FERAMAT'ın demir eksikliğinin neden olmadığı anemi veya eritropoez üzerine bir etkisi yoktur.

Farmakodinamik

Emilen demir temelde karaciğerde ferritin şeklinde depolanır veya kemik iliğinde hemoglobin yapısına girer.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Günde 100 mg demir dozunun uygulandığı demir eksikliği olan 9 hastadaki (ortalama 60 g / L hemoglobin içeriği olan) çalışmada, ortalama % 29 biyoyararlanım ile FERAMAT kapsüllerden demir emilmiştir. Emilen demir miktarı, hastanın demir eksikliği seviyesine bağlıdır, bu nedenle eşdeğer terapötik demir dozu ile demir eksikliği arttıkça, demir emilimi daha iyi olur. Demir emilimi, plazma transferinin doygunluk derecesi ile ilişkilidir ve daha yüksek demir dozlarında bile taşıma proteinlerinin maksimum taşıma kapasitesinin ötesinde arttırılamaz, ancak bazı gıdaların ve tıbbi ürünlerin birlikte tüketilmesinden zarar görebilir (bkz. Bölüm 4.5).

Dağılım:

Yukarıda belirtilen çalışmada, hemoglobın içeriği 14 gün içinde 32 g / L yükselmiştir. Bu, günde 2,3 g hemoglobın / L artmasına karşılık gelir. Oksitlenmenin ardından, emilen demir (II) iyonları demir bağlayıcı protein demirine (III) bağlanmıştır ve retiküloendotelyal sistemde birikmiştir. Demir oradan, taşıma proteinlerine bağlı olduğu metabolik yollara girer. Demir, plasenta bariyerine geçer, ferritin veya transferrine bağlanır ve küçük miktarlarda laktoferrine bağlı anne sütüne aktarılır. Kanın hemoglobın içeriğinin normalleştirilmesinden sonra, biyolojik demir depoları 4-12 hafta boyunca demir tedavisinin devam etmesiyle tekrar doldurulacaktır.

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Gastrointestinal sistemden emilmeyen demirle hemoglobın oluşumu esnasında salınan düşük miktardaki demir (günde 1-2 mg) 7 günden az sürede deskuamasyon veya dışkı yolu ile atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik ncesi güvenlilik verileri

Sınırlı sayıdaki güvenlilik farmakoloji ve tekrarlayan doz toksisite çalışmalarına dayanarak prelinik veriler insanlar üzerinde herhangi bir özel risk oluşturmamıştır.

Akut Oral Toksisite (Farede)

Madde	Oral LD ₅₀ (mg/kg)	Relatif Toksisite
Fumarat	630	1
Suksinat	560	1,1
Glukonat	350	2
Sülfat	230	2,7

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

şeker pelletleri (şeker (sukroz) ve mısır nişastası)

Povidon K-30

şellak

Talk

Stearik asit

Kapsül içeriği:

Kinolin

İndigo

Eritrosin

Jelatin (sığır jelatini)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C altında, oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 100 kapsüllük blister ambalajlarda.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vifor International Inc. St. Gallen / İsviçre lisansı ile
Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

210/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ