

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLİGOFER 60 mg /22,5 mL Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 22.5 ml'lik her bir flakon, 60 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir süksinil kazein (demir proteinsüksinilat) içerir.

Yardımcı maddeler:

Sorbitol	2.1 g
Propilen glikol	1.5 g
Sodyum sakkarin	0.0225 g
Sodyum metil-4-hidroksibenzoat	0.0675 g
Sodyum propil-4-hidroksibenzoat	0.0225 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Çözelti

Saydam kahverengi çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Çocuklarda ve yetişkinlerde, yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik, emzirme ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler tarafından günde 1 ya da 2 flakon (60-120 mg Fe⁺³ e eşdeğer), iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Ciddi demir eksikliği anemisinde hekimin önerilerine göre doz yükseltilebilir.

Hemoglobin tayini ve özellikle tedavinin ilk 2 ayında 3 haftalık aralarla retikülosit sayımının yapılması hastanın tedaviye verdiği cevabın izlenmesi açısından yararlıdır. Ayrıca gerekli görüldüğünde serum ferritin ve demir seviyelerinin de izlenmesi gerekli olabilir.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay) tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli :

OLİGOFER oral yoldan direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon : Doktorun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml/kg şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Geriatrik popülasyon : Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, hemokromatozis, hemosiderozisde, aplastik, hemolitik, sideroakrestik anemilerde, kronik pankreatit ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşabileceği yerden uzak tutulmalıdır..

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Süt proteinleri içerdiğinden bunlara duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

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

OLİGOFER içeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona neden olabilecek sodyum metil-4-hidroksibenzoat, sodyum propil-4-hidroksibenzoat bulunmaktadır.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir :

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit, gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

OLİGOFER propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

İçeriğinde bulunan sorbitol E420 nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

OLİGOFER her flakonda 22.5 mg sodyum sakkarin içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı demirin absorpsiyonunu ve karaciğerde depolanmayı arttıracığından toksisite doğurabilir.

Karbonatlar veya magnezyum trisilikat içeren antiasitler; kahve, süt, yumurta veya bikarbonat, karbonat, oksalat veya fosfat içeren gıda veya ilaçlar ile tannik asit içerdiğinden dolayı çay ve diyetel lif içeren yiyeceklerle birlikte demir çözünmeyen kompleksler oluşturacağından absorpsiyon azalabilir. Ayrıca tetrasiklinler, bifosfonat grubu ilaçlar, kinolon grubu antibakteriyeller, penisilamin, tiroksin, metildopa, levodopa, karbidopa, alfa metildopa gibi ilaçların emilimi demir tarafından etkilenir. Demir suplemantasyonuna yukarıda sözü edilen gıda veya ilaçlardan 1 saat önce veya 2 saat sonra devam edilmesi gerekmektedir.

Demir penisilaminin etkisini azaltacağından ve gerekli olduğu durumlarda her iki ilacın kullanımı arasında 2 saatlik bir interval bulundurulmalı veya demir alımına kısa intervallerle devam edilmelidir. Tetrasiklinler ile birlikte her iki ilacın da absorpsiyonu ve sonuçta terapötik etkileri azalır. E vitamini demir yetersizliği anemisi olan hastalarda hematolojik cevabın gecikmesine neden olabilir; yüksek dozlarda demir, vücudun E vitamini gereksinimini artırabilir, her iki ilacı birlikte kullanan hastaların gözlenmesi önerilir.

200 mg'ın üzerinde C vitaminin eş zamanlı uygulaması demir emilimini artırır.

Kloramfenikol, demir tedavisine yanıtı geciktirebilir.

- **Diyagnostik Test Sonuçları ile Etkileşimler**

Ortotoluidin test sonuçları ile yanıltıcı pozitif sonuçlar verir. Demir suplemanları ayrıca, Tc 99 m- ile işaretli diyagnostik ajanların kemikte tutuluşunun azalmasına yol açar. Dışkının rengini siyaha boyadığından dışkıda kan aranmasını zorlaştırır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A' dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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

OLİGOFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

OLİGOFER laktasyon döneminde kullanılabilir

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek : Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp, bulantı, konstipasyon, diyare.

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi ile geçer.

Demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte feçes genellikle siyah bir renk alır. Bunun sebebi absorbe olmayan demir olup zararsız bir durumdur. Ayrıca yüksek dozlarda demir sülfid oluşumuna bağlı olarak idrar rengi koyulaşabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TÜFAM)'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

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve ratlarda oral uygulama sonrası LD₅₀ değerleri 4000 mg./kg. üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 – 8 saat süresinde hastada abdominal ağrı, bulantı, kusma, diyare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara uyku hali, sararma siyanoz, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

Ipeka şurubu ile emesis oluşturulup; hasta komatoz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesi sağlanmalıdır ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidotu deferoksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antianemik ilaç.

ATC kodu: B03AB09

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoz ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elemandır. Ayrıca, miyoglobulin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, demir III iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukozanın tahrişine bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsuksinilatın çözünürlüğü pH = 6.5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Demir proteinsüksinilatın protein kısmı gastrointestinal sıvılarla sindirilince demir serbestleşerek emilir. Demir proteinsuksinilat başlıca duodenum ve proksimal çekumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin % 3 ile 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, yetersizlikle orantılı olarak, % 20 – 30'lara erişir.

Gıdalarla birlikte alındığında absorpsiyonu, boş midedekine kıyasla ½ ile 1/3 oranında azalır.

Dağılım:

Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur

Eliminasyon:

Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, anne sütü (0.5 – 1 mg./gün), menstruel kan ve idrarla, düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg.; premenopozal kadınlarda ise 1.5 mg.'dır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut Toksikite :

Demir proteinsüksinilat'ın fare ve ratlara oral uygulanması sonucu LD50> 4000 mg/kg olarak bulunmuştur.

Intraperitoneal yolla uygulama sonucu farelerde LD50= 707 mg/kg ratlarda 708 mg/kg olarak tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol E420
Propilen glikol
Sodyum metil-4-hidroksibenzoat
Sodyum propil-4-hidroksibenzoat
Vişne esansı
Sodyum sakarin
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Kuvvetli asitler ve alkalilerle veya indirgeyici bileşiklerle fiziksel ve kimyasal geçimsizlik görülebilir. Demir kan arama testlerini bozabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

22.5 ml çözelti içeren 10 flakonluk kutularda.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ITALFARMACO S.p.A.,İtalya lisansı ile,
ITF İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Emniyetevler Mah. Büyükdere Cad.
İstanbul Sapphire Residence, Kat 12, No 1206 Kağıthane-Levent
34415 İstanbul/Türkiye

8. RUHSAT NUMARASI

2016/357

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.04.2016
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ