

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OROFERON Depo draje

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir depo draje:

Etkin madde:

Demir II sülfat 270 mg (80mg elementel demire eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz 133,30 mg

Hint yağı (Cutina HR) 10,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Beyaz yuvarlak bikonveks drajeler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

OROFERON, demir eksikliğinin neden olduğu anemilerin tedavisi ve önlenmesinde endikedir:

- Hipokromik anemi durumlarında
- Kan kaybının neden olduğu demir eksikliği anemisinde
- Çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, gelişme dönemindeki gençlerde ve ileri yaşlarda erişkinlerde görülen gizli demir yetersizliklerinde
- Hamilelik süresi, doğum sonrası, emzirme dönemi, ağır menstrüasyon kanamaları, devamlı kan verme halleri gibi demir ihtiyacının arttığı durumlarda

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Yalnızca erişkinlerin ve 6 yaşın üzerindeki çocukların kullanımı içindir.

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

OROFERON, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıda belirtilen dozlarda kullanılır:

Demir eksikliğinin tedavisi:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda: Günde 1 depo draje.

10 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde: Günde 1-2 depo draje.

OROFERON, ciddi demir eksikliği anemisinde, hemoglobin düzeylerinin 8-9 g/dl'nin altına düştüğü zamanlarda, üç hafta süreyle sabah ve akşam 1 draje olmak üzere günde 2 kez alınmalıdır. Daha sonra günde 1 kez 1 OROFERON alınarak tedavi sürdürülmelidir.

Demir eksikliğinin önlenmesi:

Gebelerde: Gebeliğin 4. ayından itibaren günde 1 depo draje veya iki günde bir depo draje.

Hafif demir anemisinde, demir eksikliği hallerinde ve depo demir ihtiyacının arttığı durumlarda günde 1 kez 1 OROFERON alınır.

Tedavi süresi:

Anemiyi düzeltmek ve demir depolarını normale getirmek için (kadınlarda 600 mg, erkeklerde 1200 mg'dır), tedaviye yeterince uzun süre devam etmek gerekir.

Demir eksikliği tedavisi: Demir depolarındaki azalmanın düzeyine göre, tedaviye 3-6 ay devam edilmelidir; anemi nedeninin kontrol altına alınmadığı durumlarda bu süre uzatılabilir.

Etkinliğin kontrolü, ancak 3 aylık tedavi sonrasında değerlendirilmede anlamlıdır. Bu amaçla, anemideki düzelme (Hb, MGV) ve demir depolarının yenilenme düzeyi (serum ferritin, serum demir ve transferrin saturasyonu) değerlendirilir.

Uygulama şekli

Depo drajeler bütün olarak yutulmalıdır. Drajeler emilmemeli, çiğnenmemeli, ağızda tutulmamalıdır.

Depo drajeler, gastrointestinal toleransa bağlı olarak yemeklerden önce veya yemek sırasında, bütün olarak çiğnenmeden, bir bardak su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, OROFERON eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

OROFERON'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliğine gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Demir yüklenmesi durumları; özellikle talasemi, refrakter anemi, kemik iliği yetmezliğine bağlı anemi gibi, kan demir düzeyinin normal veya yüksek olduğu anemiler
- Hemokromatoz ve hemosideroz
- Etkin maddeye ya da ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle, barsak tıkanması.
- Tekrarlanan kan nakillerinde
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Demir eksikliği veya anemisi açıklanamayan, yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin veya hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.
- Enflamatuvar sendromlara eşlik eden kan demir düzeyi düşüklüğü, demir tedavisine cevap vermez.
- Demir tedavisi, mümkün olduğunca, demir eksikliği nedeninin tedavisiyle birlikte uygulanmalıdır.
- Fazla miktarda çay, kahve ve kırmızı şarap tüketilmesi, demirin emilmesini engeller.
- Süt ürünleri ilaçla beraber alındığında, demirin emilmesini anlamlı oranda azaltır.
- Ağızda ülser oluşumu ve dişlerde renk değişimi riski nedeniyle, drajeler emilmemeli, çiğnenmemeli veya ağızda tutulmamalı, bir bardak suyla bütün olarak yutulmalıdır.
- İlacın içeriğinde hidrojene hintyağı bulunması nedeniyle mide bulantısı veya ishale neden olabilir.
- Bu tıbbi ürün, sakkaroz içermesi nedeniyle, früktoz intoleransı, glukoz/galaktoz malabsorpsiyonu sendromu veya sükröz-izomaltaz yetersizliği olanlarda kontrendikedir.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı arayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (tuzları) (enjeksiyon yoluyla):

Baygınlık veya hatta şok görülebilir. Bu durumun, demirin kompleks halinden hızla salınması ve transferrin saturasyonu nedeniyle ortaya çıktığı düşünülmektedir.

Demir şelasyon yaparak pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla OROFERON alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık olmalıdır.

Siklinler (oral yolla): Tetrasiklinler ve tetrasiklin türevleri

Siklinlerin gastrointestinal emilim oranı düşer (kompleks oluşumu) .

Demir tuzları ve siklinler, 2-3 saat arayla alınmalıdır.

Magnezyum trisilikat (antasidler):

Demir tuzlarının gastrointestinal emilim oranı düşer. Demir tuzları ve antasidler, en az 2 saat arayla alınmalıdır.

Fluorokinolonlar:

Demir, fluorokinolonların emilimini azaltabilir. Demir tuzları ve fluorokinolonların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Tiroid hormonları(tiroksin):

Tiroksinin gastrointestinal emiliminde hipotiroksinemiye yol açan bir azalma meydana gelir. Demir tuzları ve tiroid hormonlarının kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Penisilamin:

Penisilaminin emilimi azalır. Demir sülfat ile tedavi kesildiğinde D-penisilaminin toksisite riski artar. Demir tuzları ve penisilamin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Nonsteroidal antiienflamatuvar ajanlar:

Demir tuzları ile nonsteroidal antiienflamatuvarların birlikte alımı gastrointestinal mukozanın iritasyonunu şiddetlendirebilir.

Bifosfonatlar:

Bifosfonatların gastrointestinal emilimi azalır. Demir tuzları ve bifosfonatların kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Metildopa, levodopa, carbidopa:

Dopa türevlerinin biyoyararlanımı azalır. Demir tuzları ve dopa türevlerinin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Kalsiyum, çinko:

Kalsiyum ve çinko demirin gastrointestinal emilimi azalır. Demir tuzları ve bu minerallerin kullanımı arasında en az 2 saat aralık bırakılmalıdır.

Diğerleri:

Sitoprotektiflerle eş zamanlı kullanım sırasında demirin emilimi azalabilir. Askorbik asit intestinal demir emilimini artırır. Demir emilimini inhibe edebileceğinden süt ürünleri (kalsiyum), çay (tannatlar) ve kahve kullanımından kaçınılması gerekmektedir.

Gaytada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi planlanmış epidemiyolojik çalışmalar OROFERON'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

OROFERON çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli çalışma yoktur.

Bununla beraber, mevcut bibliyografik klinik verilerin analizinde, demir preparatlarıyla tedavi edilen gebe kadınların fetüslerinde doğumsal anomaliler görülmemiştir.

Tedavi edilen binlerce kadında olumsuz klinik veri saptanmamış olması, demir sülfatın herhangi bir zararlı etkisinin olmadığını göstermektedir.

Bu tıbbi ürün normal koşullarda gebelikte reçete edilebilir.

Hayvanlarda diyete yüksek dozda demir perapatı eklenerek yapılan teratoloji çalışmalarında, insanlarda tedavi amacıyla kullanılan dozların 1 100 katı dozlarla tedavi edilen gebe fare ve sıçanların yavrularında, malformasyon sıklığında artış saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçer, ancak anne sütündeki demirin olası advers etkileri ile ilgili çalışma yapılmamıştır.

Literatürde bildirilen veriler, demir desteği uygulandığında anne sütüne geçen demirin, normal emzirme sırasında yaklaşık 0.25 mg/gün düzeyinde olduğunu göstermektedir.

Demir sülfatın anne sütüne geçişi değerlendirilmemiştir ama etkin maddenin niteliği göz önünde bulundurulduğunda, bu tıbbi ürün emziren kadınlarda kullanılabilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Hayvan çalışmaları erkek ve kadın fertilitesi üzerinde herhangi bir etkiyi işaret etmemektedir. OROFERON'un insanlarda üreme yeteneği üzerine etkisi belirlenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OROFERON, araç ve makine kullanma becerisini etkilemez.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda, 649'u demir II sülfat ile tedavi edilen toplam 1051 hastanın dahil edildiği klinik çalışmalarda gözlenen ve ilaç kullanımıyla nedensel ilişkisi dışlanamayan istenmeyen etkiler yer almaktadır.

Advers etkiler MedDRA sistemine göre sıralandırılmışlardır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu, ürtiker

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Larenks ödemi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kabızlık, ishal, karında şişkinlik, karın ağrısı, dışkı renginde değişiklik, bulantı

Yaygın olmayan: Anormal dışkı, hazımsızlık, kusma, gastrit

Bilinmiyor: Diş renginde değişiklik, ağızda ülser

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kaşıntı, eritemli döküntü

Aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası gözlem döneminde bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Drajeler çiğnendiğinde, emildiğinde veya ağızda tutulduğunda, yanlış kullanıma bağlı olarak ağızda ülser oluşumu ve dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği.

Yaşlı hastalarda ve yutma bozukluğu olan hastalarda, drajelerin boğazda takılması veya aspire edilmesi halinde, özofagusta lezyon veya bronşiyal nekroz riski vardır.

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'ne (TUFAM) 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

Önerilen dozlara uyulduğunda OROFERON ile tedavide demir fazlalığı oluşmaz.

Özellikle 2 yaş altındaki çocuklarda, çok miktarda ilacın yutulması sonucunda, demir tuzlarıyla doz aşımı vakaları bildirilmiştir. Doz aşımı semptomları, vakaların büyük bir bölümünde karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal ve şok tablosunun eşlik ettiği gastrointestinal irritasyon veya gastrointestinal mukoza nekrozudur. Takiben karaciğer ve böbrek yetmezliği gelişebilir.

Mümkün olan en kısa sürede tedaviye başlanmalı, sodyum bikarbonatın % 1'lik sulu çözeltisi ile mide yıkanmalıdır. Şelat oluşturan ajanların kullanımı, özellikle serum demir konsantrasyonları 5µg/ml'nin üzerinde olduğunda etkili olur. Bu amaçla kullanılan en özgün ajan desferrioksamindir. Şok, dehidratasyon ve asit-baz anormallikleri klasik yöntemlerle tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Demir preparatı

ATC kodu: B03AA07

Demir vücudun temel bileşenlerinden birisidir. Hemoglobin oluşumu ve canlı dokuların oksidasyon süreçleri için gereklidir.

Demir II sülfat içeren OROFERON, anemi ve demir yetmezliğinden doğan durumlarda kullanılan uzun etkili bir preparattır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Demir emilimi, daha çok duodenum ve jejunumun proksimal kısmında gerçekleştirilen aktif bir süreçtir.

Demir II sülfatın oral yolla uygulanmasını takiben, uygulanan demir II sülfat dozunun miktarıyla orantılı olarak, doruk serum demir yoğunluklarına 2 saat içinde ulaşılır. Bir depo drajenin etkisi 7 saat sürer. Emilim demir depoları azaldığında artar: normal olarak uygulanan oral dozun %10-35'i emilir, oysa demir eksikliği anemisinde bu oran %80-95'e yükselir. C vitamini sayesinde preparattaki demirin optimum emilimi sağlanmış olur. Belirli gıdalarla birlikte alınması veya belirli ilaçlarla birlikte uygulanması emilimi engelleyebilir (bkz. Bölüm 4.5).

Dağılım:

Demir depoları vücutta başta kemik iliğinde (eritroblastlar), eritrositlerde, karaciğerde ve dalakta bulunur. Demir ,transferrin tarafından kan yoluyla ile hemoglobine dahil edildiği kemik iliğine taşınmaktadır.

Biyotransformasyon:

Demir bir metal iyonudur, karaciğer tarafından metabolize edilmez.

Eliminasyon:

Fazla demir esas olarak feçesle atılmaktadır. Sağlıklı bireylerde ortalama demir atılımı 0.8-1 mg/gün olarak tahmin edilmektedir. Yarılanma ömrü yaklaşık 6 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarında, insanlar için özel bir tehlike görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mukoproteoz

Askorbik asit

Aseton

Karbontetraklorür

Hidrojene hint yağı (Cutina HR)

Magnezyum trisilikat

Arap zamkı

Sakkaroz

Talk

Beyaz balmumu

Titanyum dioksit

Carnauba wax

İzopropil alkol

Polivinil piroolidon K-30

Eudrogit S 100

Eudrogit E 100
Dibutil ftalat
Nişasta
Magnezyum stearat
Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 Drajelik blister ambalajlı 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. 64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel no : 0 216 492 57 08
Faks no : 0 216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

217/69

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-