

## KISA ÜRÜN B LG S

### 1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

VEGAFERON urup

### 2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

#### Etkin madde:

5 mL urup muhtevası:

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi

(Kompleksin demir içeri i %25 olarak alınmı tır.) 200 mg

#### Yardımcı maddeler

Sodyum metil paraben	7,7 mg
Sodyum propil p.araben	0,85 mg
Sakkaroz	500 mg
%70'lik Nonkristalize sorbitol	1000 mg
Sodyum hidroksit	0,8 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖT K FORM

urup

Koyu kırmızı, berrak solüsyon.

### 4. KL N K ÖZELL KLER

#### 4.1. Terapotik endikasyonlar

De i ik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikli i anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir eksikli i tedavisi için kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

##### Pozoloji:

VEGAFERON; çocuklarda günde 50-100 mg, yeti kinlerde 100-150 mg elementer demire e de er dozlarda kullanılmaktadır.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Çocuklar: Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 mL)

Yetişkinler: Günde 2-3 defa 1 ölçek (5 mL)

Hekimin önerdiği süre kadar kullanılmalıdır.

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

**Uygulama ekli:**

VEGAFERON sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.

Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

VEGAFERON, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

VEGAFERON, pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Çerdi aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı alerjik duyarlılığı olduğu bilinenler,

Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi),

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis),

Demire karşı alerjik duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurun anemisi, sidero-akrestik anemi),

Talasemi,

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları,

Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları,

HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.

- Tedavi ba arılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artı a a 1 yukarı 2-3 gr/dL olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildi inden, a ırı demir yüklenmesine kar ı uyarılmalıdır.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dı kının rengi koyula abilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dı kıda gizli kan aranması sırasında yanılıya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Enfeksiyon veya malignensiye ba lı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalı ın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Süt ile beraber alınmamalıdır.
- 6 ya altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlı lıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açar. A ırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danı mayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.

Sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben içeri i

Bu ürün sodyum metil paraben ve sodyum propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmi ) neden olabilir.

Sakkaroz içeri i

çeri inde bulunan sakkaroz ( eker) nedeniyle; nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezli i problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sorbitol içeri i

çeri inde bulunan sorbitol nedeniyle; nadir kalımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum içeri i

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim etkileri**

İki değerlikli demir içeren preparatların gıdalarla ve bazı ilaçlarla (tetrasiklin vd.) birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimler, VEGAFERON’un bileşimindeki üç değerlikli demir-hidroksit polimaltoz kompleksi ile beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşim olabileceğinden bu iki ilacın kullanımı arasında en az 2 saat olmalıdır.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilmektedir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Veri mevcut değildir.

#### **Pediyatrik Popülasyon:**

Veri mevcut değildir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A’dır.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

VEGAFERON hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Laktasyon dönemi**

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişir. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte

bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikli inin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. VEGAFERON hekime danı ıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yetene i/Fertilite**

Üreme yetene i üzerine etkisi bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası de ildir.

### **4.8. stenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( 1/10); yaygın ( 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan ( 1/1.000 ila <1/100); seyrek ( 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Ba ı ıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ba a rısı.

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik a ırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal a rı, kusma, geri dönü ümlü di lerde renk de i ikli i.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, ka ıntı.

Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları.

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: drar renginde de i iklik.

Not: Demirden dolayı sıklıkla dı kıda renk de i ikli i görülebilir.

Demir III hidröksit polimaltoz iki de erlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla olu an di boyanması ve a ızda metalik tad olu ması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

### **üpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası üpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem ta ımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sa lar. Sa lık mesle i mensuplarının herhangi bir üpheli 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 a ımı ve tedavisi**

Yeti kinlerde akut demir zehirlenmesi sık de ildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram ba ına 20 mg'dan fazla doz a ımı, potansiyel bir risk te kil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı a an dozlarda) hipotansiyon, ok, asidoz, konvülziyon görülebilir. kinci fazda hafif olgularda bir iyile me takip eder. Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaci er harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler ok, koagülapati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus mide ve duodenum stenozu olu ur.

Tedavisi:

Yüksek doz alınmı sa mide yıkanır veya -e er yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak ba ırsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5-5 mg/L (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlı ında, elat bile i i (Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg/kg/saat olacak ekilde damardan verilir; maksimum 80 mg/kg/24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. ok durumunda i.v. perfuzyonla desteklenir.

## **5. FARMAKOLOJ K ÖZELL KLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Trivalan Demir Preparatı, Antianemik

laç ATCKodu : B03AB05

Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati i levlere sahiptir. yonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikli i durumunda bu hayati i levlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikli inin neden oldu u anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda olu an etkiler ortadan kalkmaktadır.

## 5.2. Farmakokinetik Özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

VEGAFERON a ız yoluyla alınmasından sonra gastrointestinal sistemden hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen ki inin demir eksikli ine göre de i ir. Demir eksikli i ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar.

#### Da ılım:

Emilen demir hemoglobin ve miyogloblin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu e kilde demir yetersizli i belirtileri ortadan kalkar.

#### Biyotransformasyon:

Plazmadaki demir dinamik bir denge halinde tutulur. Ba ırsaktan gelen demirle yeni transferrin-demir kompleksi olu urken plazmada transferrinle birle mi e kilde ta ınan demirin büyük kısmı (yakla ık %80'i) kemik ili indeki prekürsör hücrelere ve hepatik retikuloendotelial hücrelere transfer edilir. Demir-transferrin kompleksi hücreye reseptör aracılı endositozla girer, non-lizozomal asidik bir vezikül içine alınır ve demir kompleksten koparılır, geriye kalan apotransferrin-reseptör kompleksi membrana geri döner ve burada kullanılır. Demir eritroid hücrelerde ya mitokondrilere transfer edilerek protoporfirine katılır ve heme dönü türülür, ya da ferritinle birle erek depo edilir. Demir eksikli inde reseptör sayısı artar. Demirin plazmadaki yarı ömrü 1,5 saattir.

#### Eliminasyon:

Mide-ba ırsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalı malarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Beyaz fere ve sıçanlarla yapılan hayvan çalı malarında, vücut a ırlı ını olu turan her kilogram ba ına 2000 mg'a kadar demirin oral olarak uygulandı ı dozda, Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi için LD 50 de eri belirlenememi tir.

## **6. FARMASÖT K ÖZELL KLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum metil paraben (E219)

Sodyum propil paraben (E217)

Sakkaroz

Non kristalize %70'lik sorbitol

Krem esansı R-22

Sodyum hidroksit

Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

VEGAFERON'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizli i oldu una dair bir kanıt bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

48 ay.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i**

150 mL urup ihtiva eden 1 adet i e, 1 adet ölçü ka ı ı (5 mL) ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

### **6.6. Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler**

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeli i"ne uygun olarak imha edilmelidir.



**7. RUHSAT SAH B**

FARMAKO ECZACILIK A. .  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23  
Ba cılar / STANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**

214/34

**9. LK RUHSAT TAR H / RUHSAT YEN LEME TAR H**

lk ruhsat tarihi: 06.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YEN LENME TAR H**