

KULLANMA TALİMATI

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

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: 5 ml'lik her bir ampul, 100 mg (20 mg/ml) elementer demire eşdeğer 2700 mg demir (III) hidroksit sükröz kompleksi içerir.

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 sükröz 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 hemoglobin adlı bir maddenin yapısında bulunur ve oksijen taşımakla görevlidir.

- DEMROSE, ağız yoluyla kullanılan demir tedavisinin yeterli olmadığı, etkisiz kaldığı ya da doğru kullanılmadığı demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında ve diyaliz tedavisi gören böbrek hastalarında gelişen demir eksikliğine bağlı kansızlık durumlarında kullanılır.

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,
- Vücudunuzda aşırı demir yüklenmesi söz konusu ise,
- Kansızlığınız demir eksikliğine bağlı değilse,
- Astım, ekzema gibi allerjik hastalıklarınız varsa,
- Hamileliğinizin ilk 3 ayındaysanız, DEMROSE’u kullanmayınız.

DEMROSE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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.
- Vücuttan demir atılımı sınırlı olduğundan ve dokulardaki demir fazlalığı tehlikeli olabileceğinden DEMROSE uygulanan hastalarda, düzenli olarak kan tetkiklerinin (hemoglobin, 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 önerilen dozda kullanılmalıdır.

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.

Gebeliğin ilk 3 ayında DEMROSE kullanılmamalıdır. 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 dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yolundan alınan demirin barsaklardan emilimini azaltabileceği için DEMROSE oral demir ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Ağız yolundan alınan demir tedavisi son DEMROSE dozundan en az 5 gün sonra başlanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı 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. Gerekliğinde önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DEMROSE, sadece damar içi yoldan uygulanması gereken bir ilaçtır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklardaki güvenilirliğine ve etkinliğine ilişkin yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

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.

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'nin 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.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 5778025
Faks: 0 216 5778024

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 11/11/2015 tarihinde onaylanmıştır.