

KULLANMA TALİMATI

VEGAFERON 100 mg/2 ml I.M. ampul

Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ampul (2 ml)'de 100 mg elementer demir'e eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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. **VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEGAFERON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEGAFERON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?

VEGAFERON, 5 adet 2 ml'lik ampul içeren kutularda sunulur.

VEGAFERON etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa kullanılır:

- Ciddi demir eksikliğinde (örn. kanamadan sonra)
- Mide – barsak sisteminden demir emiliminin bozulduğu hallerde
- Ağızdan alınan demir ilaçlarına dayanılamayan durumlarda
- Tedaviye dirençli demir eksikliklerinde

2. VEGAFERON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEGAFERON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici kronik eklem iltihabınız varsa
- Alkol bağımlılığınız varsa
- Kontrol edilemeyen paratiroid hormon yüksekliğiniz varsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa
- Gebeliğin ilk 3 ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa
- Damar içi kullanmayınız

VEGAFERON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer alerjik durumunuz varsa (özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anaflaktik reaksiyon riski taşırlar.)
- Parenteral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkların olumsuz yönde etkileyebileceğinden VEGAFERON, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

“Bu uyarı, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

VEGAFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VEGAFERON hamilelikte demir desteęi olarak kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuz fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir anne sütüne geçer, bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

VEGAFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VEGAFERON'un her dozunda 0.035 mmol (0.805 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastaları etkilemez.

Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağızdan alınan demir ilaçları ile birlikte kullanmayınız.

Bazı tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: Enalapril) kas yoluyla uygulanan demir preparatlarının sistemik etkilerini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VEGAFERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür. (2 ml, 100 mg).

Günlük maksimum doz 2 ampuldür. (4 ml, 200 mg)

- Tedavi süresi hemoglobin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir.

Hemoglobin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.

- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda varolan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

VEGAFERON sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Günlük maksimum dozlar :

5 kg' a kadar çocuklar : 0.5 ml (1/4 ampul, 25 mg elementer demir)

5-10 kg arası çocuklar : 1.0 ml (1/2 ampul, 50 mg elementer demir)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir. Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer VEGAFERON'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEGAFERON kullandıysanız:

VEGAFERON, doktor gözetimi altında enjekte edilmektedir, bu nedenle kullanılması gerekenden fazla dozun verilmesi mümkün değildir. Ancak, yine de bazı ciddi beklenmeyen etkiler oluşursa derhal doktorunuza bildiriniz. Doz aşımı belirtileri, VEGAFERON ile görülen yan etkilerin çok daha ciddi boyutta olanlarıdır.

VEGAFERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer VEGAFERON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEGAFERON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VEGAFERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VEGAFERON'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 şişmesi
- Vücutta kaşıntılı kızamık kabartılar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VEGAFERON'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:

- Nefes darlığı
- Enjeksiyon yerinde bölgesel reaksiyonlar ve bazen mikropsuz apseler (kızarma, şişme ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz:

- Kızarıklık, terleme, üşüme ve ateş
- Göğüs ve sırtta ağrı
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Enjeksiyon yerinde kırmızılık ya da şişlik

- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Eklem ve kas ağrısı
- Kol, bacak ya da yüzde sertleşme hissi
- Bayılma
- Tansiyonda düşme (baş dönmesi, gözlerde kararırma)
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar VEGAFERON'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler 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 almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, 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. VEGAFERON'un saklanması

VEGAFERON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEGAFERON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VEGAFERON'u kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi* : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.**

Bağlarbaşı, Gazi Cad., Görümce Sok. No:6

Üsküdar / İSTANBUL

Telefon : 0 216 492 57 08

Faks : 0 216 334 78 88

***Üretim yeri* : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.**

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Telefon : 0282 758 11 12

Faks : 0282 758 11 14

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.