

KULLANMA TALİMATI

FERİMAX® 100 mg/2 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Kas içine derin enjeksiyon yapılarak uygulanır.
Steril

• **Etkin madde:**

Bir ampul 100 mg elementer demire eşdeğer 333,33 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERİMAX nedir ve ne için kullanılır?

FERİMAX, 5 adet 2 mL'lik ampul içeren kutularda sunulur.

FERİMAX 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 etkili 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
- Mide-bağırsak sisteminden demirin emilmesinde bozulma nedeniyle kansızlık gelişmişse,
- Mide-bağırsak sistemindeki şiddetli kanama nedeniyle demir eksikliğine bağlı kansızlık gelişmişse,
- Midenin tamamının veya bir kısmının alınması nedeniyle demir eksikliği ve kansızlık gelişmişse,
- Demir eksikliğine bağlı kansızlığı olan ve ağız yoluyla alınan demiri tolere edemeyen hastalarda,
- Demir eksikliği nedeniyle kansızlık gelişen ve ağız yoluyla alınan demirin yeterli düzeyde etki göstermediği hastalarda,
- Doktorunuz, demir depolarınızın hızla doldurulmasının gerektiğine ve bu nedenle demir uygulanmasına karar verdiğyse,
- Eritropoetin (EPO) (kan yapımını uyaran bir hormon) tedavisi alan diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi)'e bağımlı olan veya olmayan kronik böbrek yetmezliği hastalarında demir eksikliği varlığında,

FERİMAX gebeliğin ilk 3 aylık döneminde önerilmemelidir. Gebeliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık döneminde ise hekimin zorunlu bulduğu hallerde kullanılmalıdır.

2. FERİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERİMAX'ı 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 üç ayında iseniz
- Bronşiyal astım hastalığınız varsa
- Damar içi kullanmayınız.

FERİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer alerjik durumunuz varsa (Özellikle düşük demir bağlama kapasitesi ve/veya folik asit eksikliği olan bronşial astımlı hastalar, alerjik veya anafaktik reaksiyon riski taşırlar.)

- Parenteral demir kullanımı bakteriyel veya viral hastalıkları olumsuz yönde etkileyebileceğinden FERİMAX, artmış ferritin değerleri olan akut veya kronik hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FERİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİMAX hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu 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.

FERİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerikte bulunan yardımcı madde için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer 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.

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FERİMAX ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. FERİMAX 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.
- Yeterli klinik deneyim olmaması nedeniyle 14 yaş altındaki çocuklarda, kas veya damar içine uygulanan demir ilaçlarının kullanımı önerilmez.
- Uygulama süresince ağız yolundan kullanılan demir ilaçlarının alımı kesilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- FERİMAX sadece kas içine ve derin olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaş altındaki çocuklarda, kas veya damar içine uygulanan demir ilaçlarının kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer FERİMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİMAX kullandıysanız

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

FERİMAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERİMAX'ı 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.

FERİMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERİMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERİMAX'ı 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 FERİMAX'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 abseler (kızarma, şişme, ağrı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, 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 kararma)
- Soluk almada zorlanma
- Döküntü
- Lenf bezlerinde şişlik
- Abdominal rahatsızlıklar

Bunlar FERİMAX'ın 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. FERİMAX'ın saklanması

FERİMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERİMAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİMAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.