ferinject®
demir karboksimaltoz

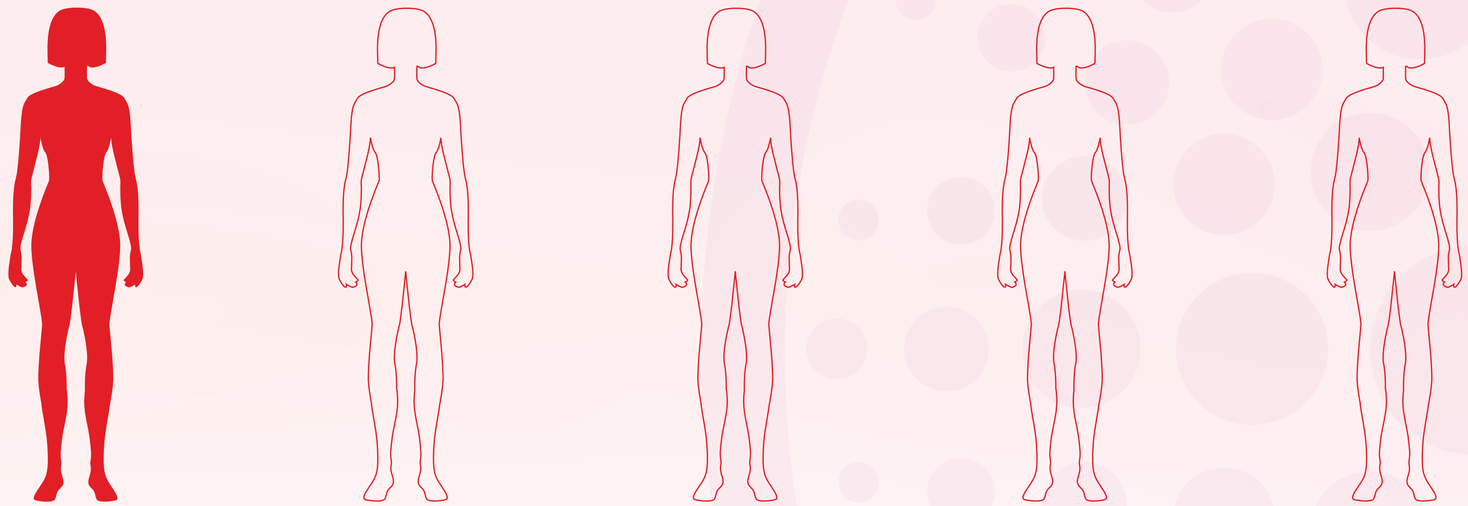
▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Doğum sonrası dönemde demirin yeterli alınması hem anne hem de çocuk için önemlidir.

5 kadından en az 1'inde **doğumda ve doğum sonrasında demir eksikliği veya anemisi** görülmektedir.[1-4]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.



Farklı çalışmalardan elde edilen sonuçlara göre anemi prevalansı

DSÖ 2016[1]

%10-30

gelir düzeyi yüksek olan ülkelerde

ABD 2001‡[2]

%27

Almanya 2010†[3]

%22

İspanya 2018¥[4]

%29

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Not:

‡ ABD'nin12 eyaletinde 59.428 kadın, bebek ve çocuğun dahil edildiği özel bir beslenme programının retrospektif kohort analizi.

† Bir Alman hastanesinde (1993-2008) yılları arasında doğum yapan 43.807 kadının perinatal işlem verileri.

¥ Madrid Universitario del Tajo Hastanesi'nde, doğum sonrası hemoglobin testi uygulanan 1415 hasta çalışmaya dahil edildi.

Kısaltmalar:

DSÖ = Dünya Sağlık Örgütü

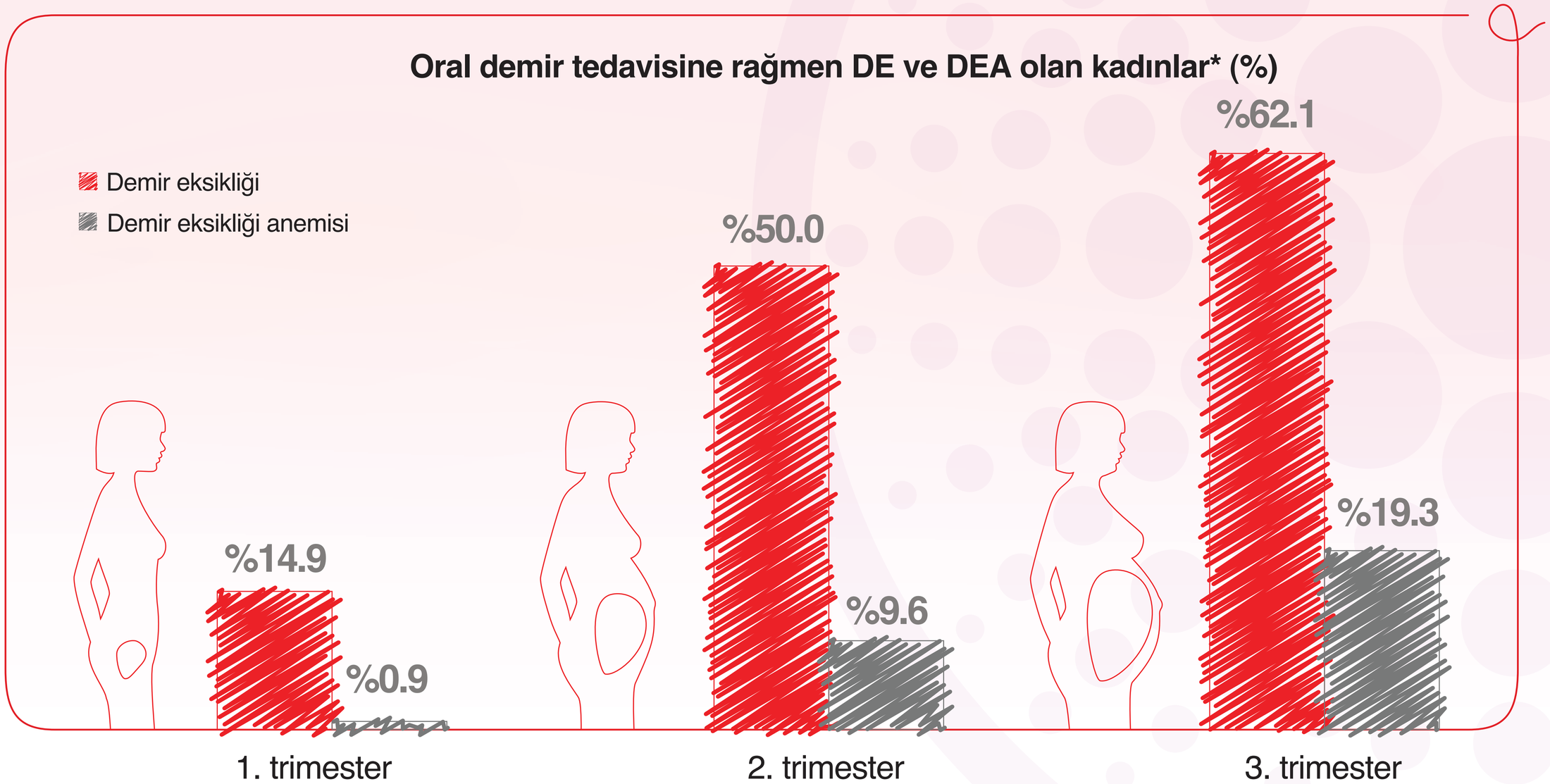
Referanslar:

1. WHO. Guideline: Iron Supplemetation in Postpartum Women. 2016
2. Bodnar LM et al. Am J Obstet Gynecol. 2001;185(2):438–443
3. Bergmann RL et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010;150(2):126–131
4. Medina Garrido C et al. J Obstet Gynaecol. 2018;38(1):55-59

Gebelikte görülen anemi, postpartum aneminin **en güçlü belirleyicilerinden biridir.**[1]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.



3 gebe kadından 2'sinde oral demir tedavisine rağmen 3. trimesterde demir eksikliği görülmektedir.[2]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Not:

‡ DE: 1. veya 3. trimesterde ve doğumda Serum ferritin <12/µL ve Hb <110g/L, 2. trimesterde Hb <105g/L.

* Katalonya, İspanya'daki Universitari Sant Joan de Reus Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Birimi'nde terapötik dozlarda oral demir ile tedavi edilen ve çalışmaya alınan 209 hastanın boylamsal çalışması

Kısaltmalar:

DE = Demir Eksikliği; DEA = Demir Eksikliği Anemisi

Referanslar:

1. WHO. Guideline: Iron Supplemetation in Postpartum Women. 2016
2. Arija V et al. Public Health Nutr. 2013;16(8):1371–1378

Postpartum aneminin nedenleri ve risk faktörleri[1]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Tıbbi geçmiş

- Doğum öncesi DE ve DE/A
- Doğumda akut kanama
- Folik asit eksikliği
- B12 eksikliği
- Hemoglobinopatiler
- Gebelik esnasında kan kaybı
- Multipara
- Çoğul gebelik

Yaşam tarzı

- Yetersiz beslenme veya yetersiz demir alımı
- Vejetaryen beslenme
- Kan bağışı

Sosyo/kültürel faktörler

- Sosyo-ekonomik durumu düşük olan kadınlar
- Gelişmekte olan ülkelerden gelen göçmenler

Bozulmuş demir emilimi

- Inflamatuar bozukluklar
- Bulaşıcı hastalıklar
- Gastrointestinal hastalıklar

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Kısaltmalar:

DE = Demir Eksikliği; DE/A = Demir Eksikliği Anemisi

Referans:

1. Milman N. Ann Hematol. 2011;90(11):1247-1253

Gelişmekte olan ülkelerde, **Anemi ve kanama,** anne ölümlerinin önde gelen doğrudan ve dolaylı nedenlerindendir.[1,2]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

2010-2011 yılları arasındaki anne ölümlerinin

%26,7'si

diğer nedenlere bağlı iken[1];

%50'si

anemiye bağlı ölümlerdir*

2003-2009 yılları arasındaki anne ölümlerinin

%73'ü

obstetrik nedenlere bağlı iken[2];

%38'i

kanamaya bağlı ölümlerdir‡

Not:

* Afrika, Asya, Latin Amerika ve Orta Doğu'daki 29 ülkede bulunan 359 sağlık kuruluşuna kayıtlı 314.623 gebenin dahil edildiği, anne ve yenidoğan sağlığı araştırmasının ikincil analizine göre 457 maternal ölüm rapor edilmiştir.

Bazı kadınların ölümüne yol açan birden fazla neden bulunmaktaydı.

Maternal ölümlerin diğer nedenleri; sıtma / dang humması (%16), akciğer hastalığı (%14), karaciğer hastalığı (%12), HIV, AIDS ve HIV sendromu (%12), kalp hastalığı (%10), böbrek hastalığı (%3) ve kanser (%3) idi.

‡ Dünya Sağlık Örgütü'nün mortalite veri tabanına dayalı yayınlanan makalelerden ve 115 ülkeden alınan 417 veri seti de dahil olmak üzere elde edilen 60.799 maternal ölümü içeren bir analiz.

Maternal ölümlerin diğer nedenleri arasında hipertansif bozukluklar (%19), sepsis (%15), kürtaj (%11), emboli (%4), diğer doğrudan nedenler (%13) vardı.

Referanslar:

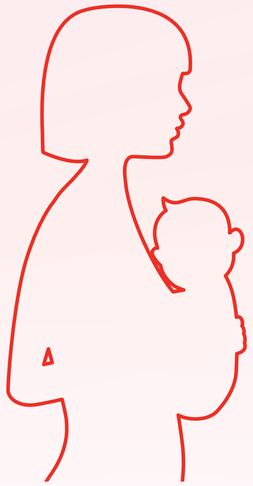
1. Lumbiganon P et al. BJOG. 2014;121(S1):32–39
2. Say L et al. Lancet Glob Health. 2014;2:e323–233

Postpartum DE/A annede **sağlık sorunlarına yol açabilir.**[1-3]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

DE/A kadınların yenidoğan bebeklerine bakmakta zorluk çekmelerine neden olabilir ve anne ile bebek arasındaki duygusal bağları tehlikeye atabilir.[1-3]



Emzirme

- Daha az süt üretimi ve kısa laktasyon süresi[1]
- Anne sütünün immünolojik ve beslenme bileşenlerindeki değişiklikler[2]

Psikolojik

- Artan duygusal dengesizlik ve üzüntü, doğum sonrası depresyon riskinin anne-çocuk etkileşimini potansiyel olarak etkilemektedir.[3]
- Fiziksel ve bilişsel performansta bozulma; Hayat kalitesini azaltır.[3]

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Kısaltmalar:

DE/A = Demir Eksikliği / Anemisi;

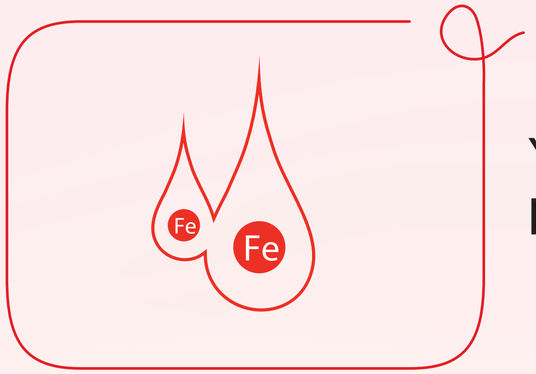
Referanslar:

1. Di Renzo GC et al. Womens Health. 2015; 11(6):891–900
2. França EL et al. J Matern Fetal Neonatal Med. 2013;26(12):1223–1227
3. Milman N. Ann Hematol. 2011;90:1247–1253

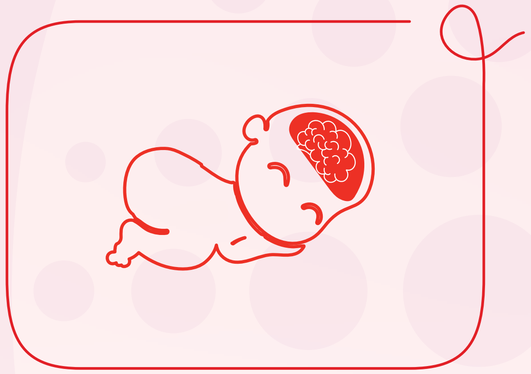
DE/A'nın fetus ve yenidoğan gelişiminde **önemli zararlı etkileri olabilir.**[1,2]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.



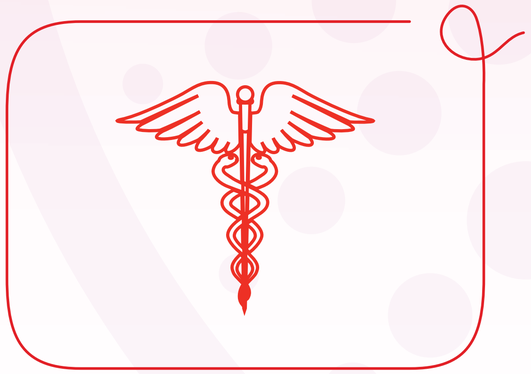
Yenidoğanlarda DE/A artış riski[2]



Psikomotor gelişim bozuklukları[1]

Bilişsel performans bozuklukları[1]

Düşük doğum ağırlığı ile ilişkili gecikmiş nörokognitif gelişim ve eğitim hayatındaki başarısızlıklar[1]



Artan perinatal ölüm oranları[2]

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Kısaltmalar:

DE/A = Demir Eksikliği / Anemisi

Referanslar:

1. Radlowski EC and Johnson RW. Frontiers in Human Neuroscience. 2013; 7(585):doi:10.3389/fnhum.2013.00585
2. Abu-Ouf NM and Jan MM. Saudi Med J. 2015;36(2):146–149

Postpartum dönemde **DE/A tedavisi için tanı algoritması**[1,2]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Postpartum DE/A

- Hb <11.0 g/dL Postpartum - 1. hafta
- Hb <12.0 g/dL Postpartum - 8. hafta

↓

Aşağıdaki durumlarda tedaviyi düşünün;

- Prepartum DE/A
- Doğumda aşırı kan kaybı

Hayır →

Serum ferritin ölçümü

> Doğumdan 6 hafta sonra*

↓

Serum ferritin <30μg/L
(demir depolarının tükendiğini
% 90 oranında kesinleştirir)

↓ **Evet**

Tedavi edin

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Not:

* Doğumdan 6 hafta sonra serum ferritin ölçümü yanlış normal ve yanlış yüksek okumalara yol açabilir.

Kısaltmalar:

Hb = Hemoglobin; DE/A = Demir Eksikliği / Anemisi

Referanslar:

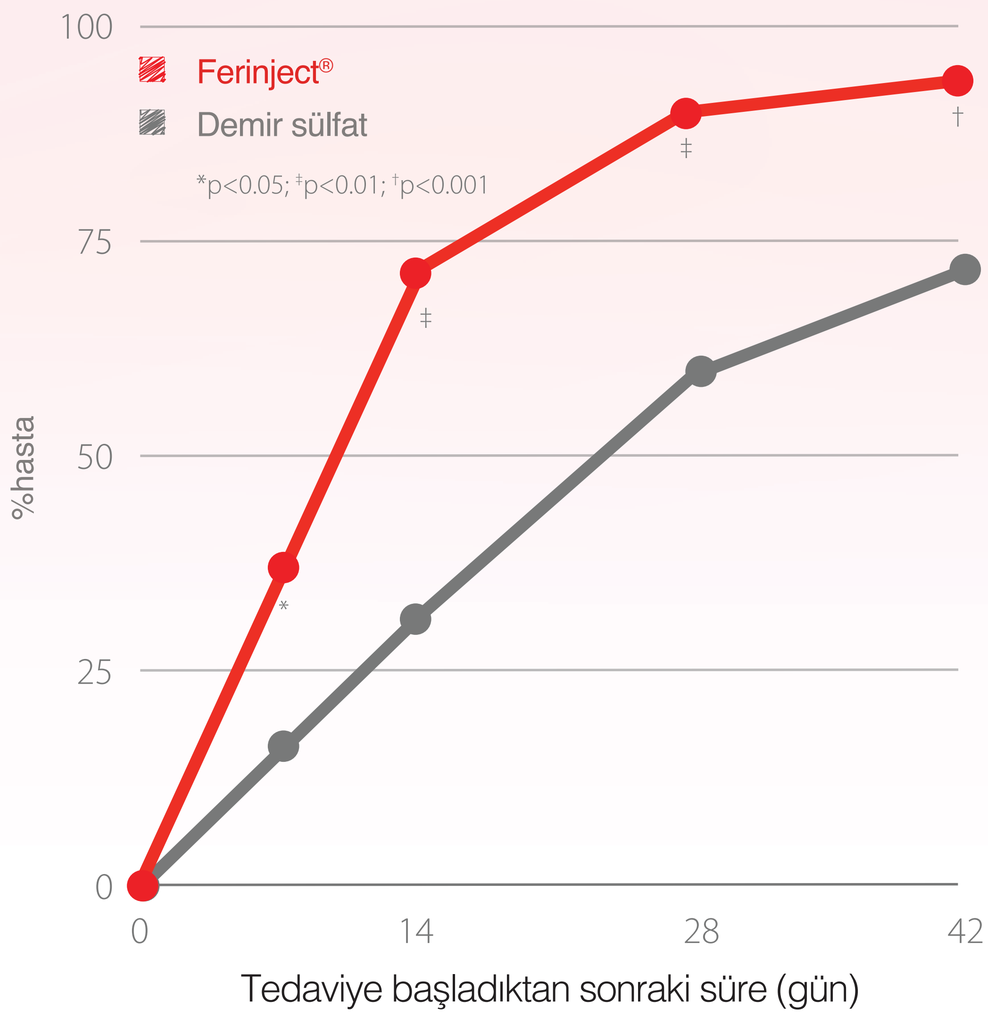
1. Milman N. Ann Hematol 2012;91:143–154
2. Breymann C et al. Arch Gynecol Obstet. 2010;282:577–580

Ferinject® postpartum DE/A tedavisinde oral **demire karşı üstün etkinlik göstermiştir.**[1,2]

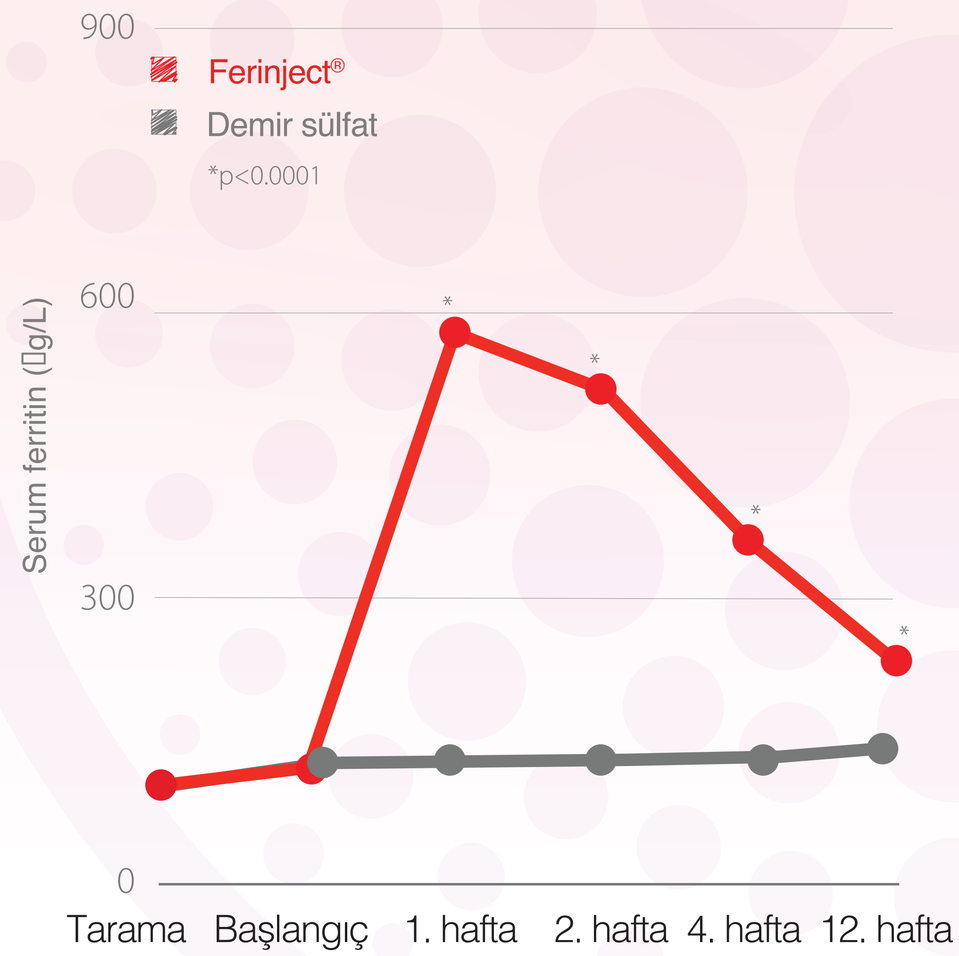
ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Hb ≥12 g/dL* olan hastalar (%)



Serum ferritin (haftalık)



ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Not:

* Postpartum demir eksikliği anemisi olan kadınlarda Ferinject® (ortalama toplam IV demir dozu 1403 mg, n = 174) ve oral demir sülfatın (ortalama toplam oral demir dozu 6764 mg, n = 178) karşılaştırıldığı 6 haftalık, randomize, kontrollü bir çalışma.

‡ Haziran 2004'ten Ağustos 2005'e kadar Polonya, Romanya ve Rusya'da 20 merkezde gerçekleştirilen faz III, randomize, kontrollü, paralel grup, açık etiketli çalışma.

Kısaltmalar:

Hb = Hemoglobin; DE/A = Demir eksikliği/anemisi; sF = Serum ferritin

Referanslar:

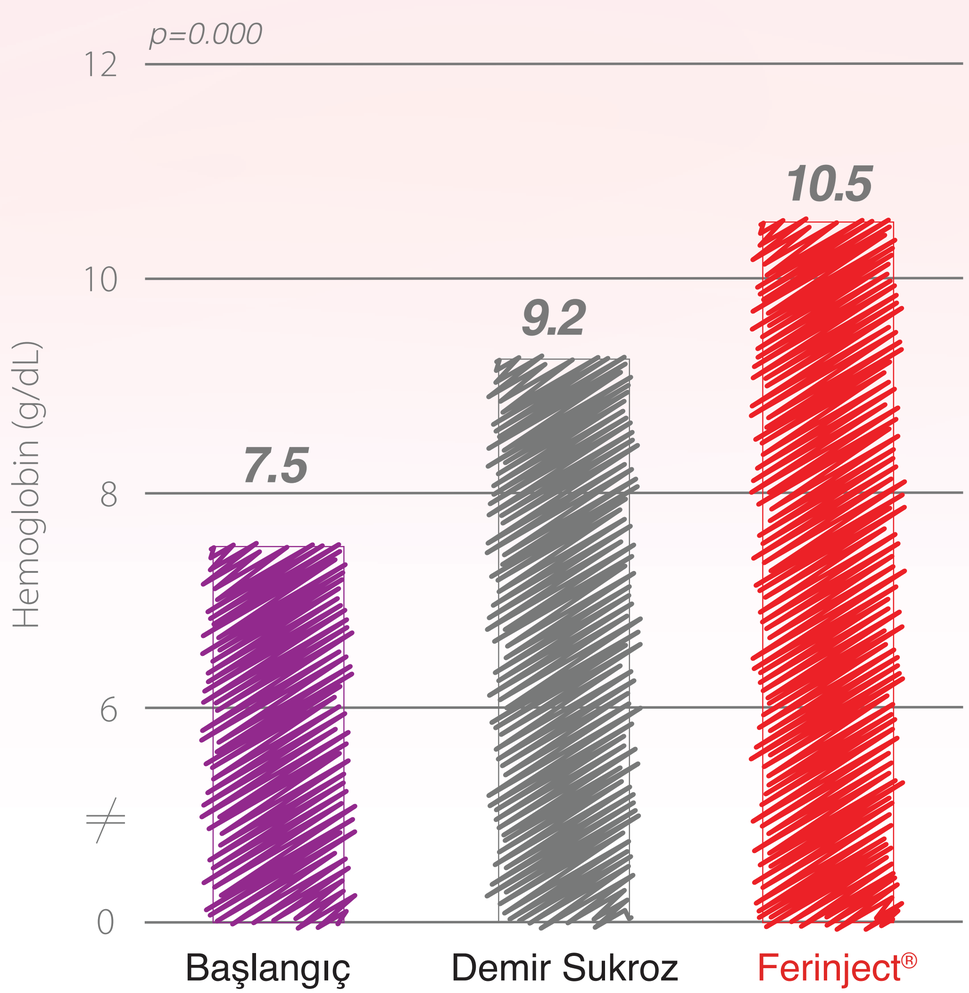
1. Van Wyck DB et al. Obstet Gynecol. 2007;110:267–278
2. Breymann C et al. Int J Gynecol Obstet. 2008;101(1):67–73

Tek bir doz Ferinject® hemoglobin ve serum ferritini **oral demire göre daha fazla artırmaktadır.**[1]

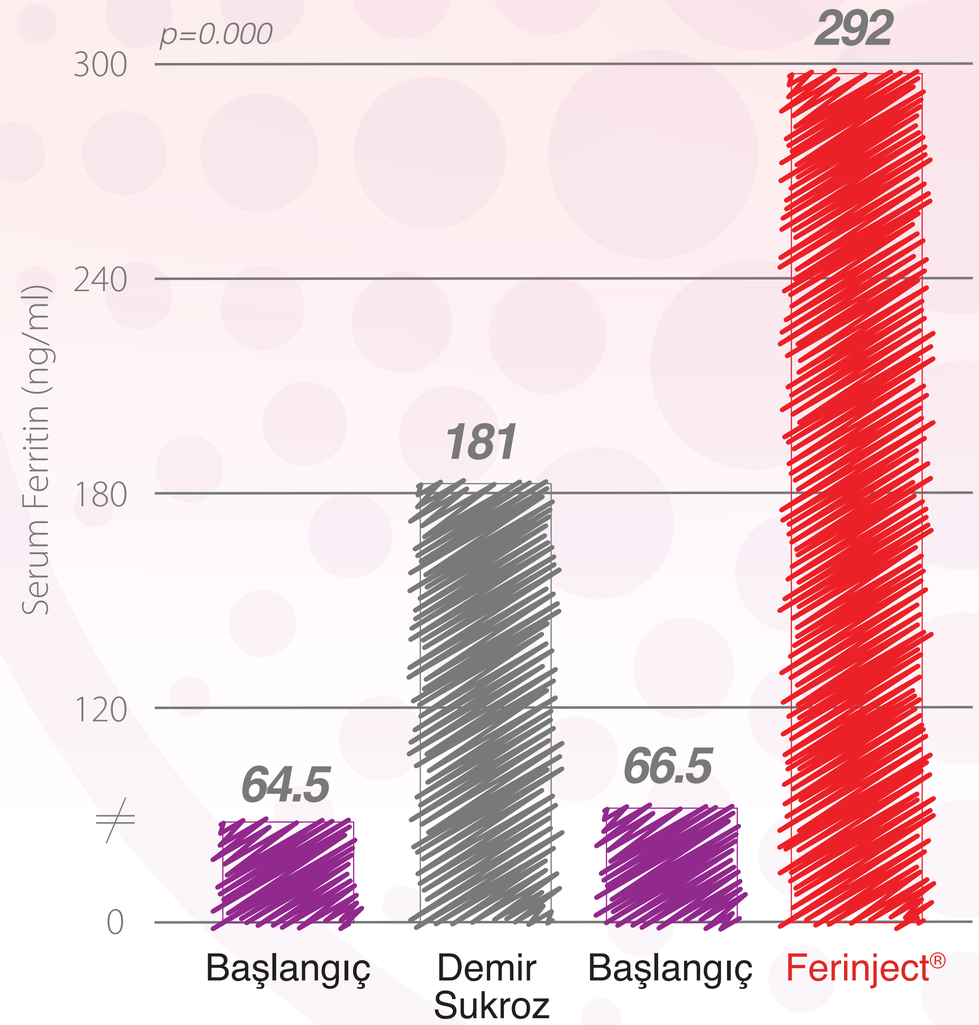
ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Hemoglobin



Serum Ferritin



ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Not:

* Demir eksikliği anemisi olan (Hb <10 g/dL) 120 doğum sonrası kadında Ferinject® ve demir sükrozun etkililiği ve güvenliliğini karşılaştırmayı amaçlayan prospektif, tek merkezli bir çalışma.

Kısaltmalar:

Hb = Hemoglobin;
sF = Serum Ferriin

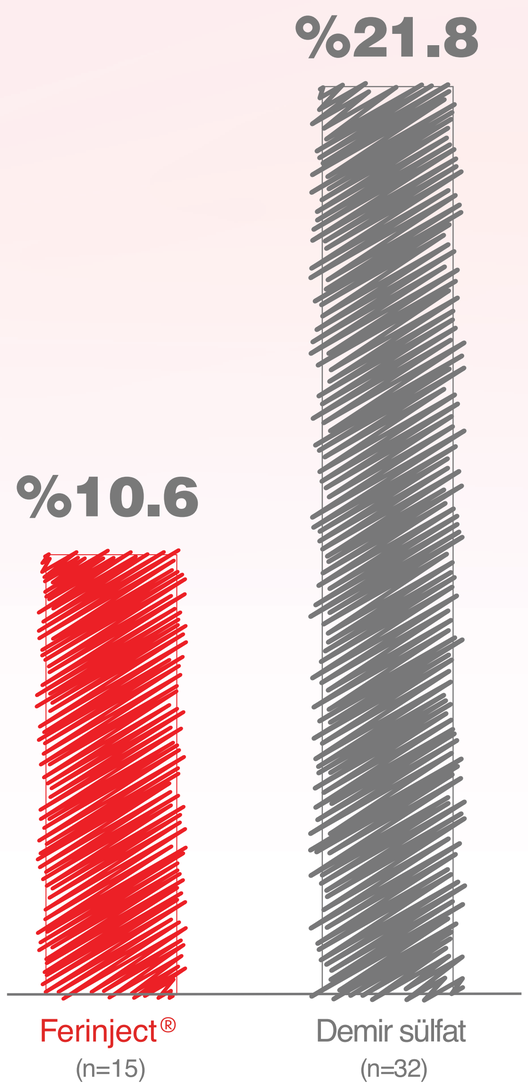
Referans:

1. Sharma N et al. J Obstet Gynaecol India. 2017;67(4):253–257

Ferinject®
postpartum kadınlarda iyi tolere edilir.‡[1]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.



≥ %1 hastada rapor edilen ilaca bağlı yan etkiler

	Ferinject® (n=142)	Demir sülfat (n=147)
Ürtiker	4 (%2.8)	1 (%0.7)
Kabızlık	0	16 (%10.9)
Mide bulantısı	2 (%1.4)	3 (%2.0)
Abdominal / gastrointestinal ağrı	1 (%0.7)	5 (%3.4)
Kas krampları	2 (%1.4)	0
Tat alma bozukluğu	2 (%1.4)	0
Baş ağrısı	2 (%1.4)	1 (%0.7)
Alanin aminotransferans (ALT) artışı	1 (%0.7)	6 (%4.1)
Aspartat aminotransferaz (AST) artışı	1 (%0.7)	3 (%2.0)

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Not:

* Çalışma ilacı ile ilişkili olarak tanımlanmıştır

‡ Postpartum kadınlarda demir eksikliği anemisinin tedavisi için Ferinject®'in oral demir sülfat ile etkililiği, güvenliliği ve tolere edilebilirliğini karşılaştırmayı amaçlayan çok merkezli, randomize, kontrollü, açık etiketli bir çalışma. Doğumdan 10 gün sonra 10 g/dL veya daha az hemoglobin ile 291 kadın, 15 dakika veya daha az intravenöz olarak Ferinject® 1000 mg veya daha az intravenöz olarak almak üzere haftada bir hesaplanmış değiştirme dozu (maksimum 2500 mg) veya 6 hafta boyunca günde üç kez demir sülfat 325 mg olarak randomize edildi.

Referans:

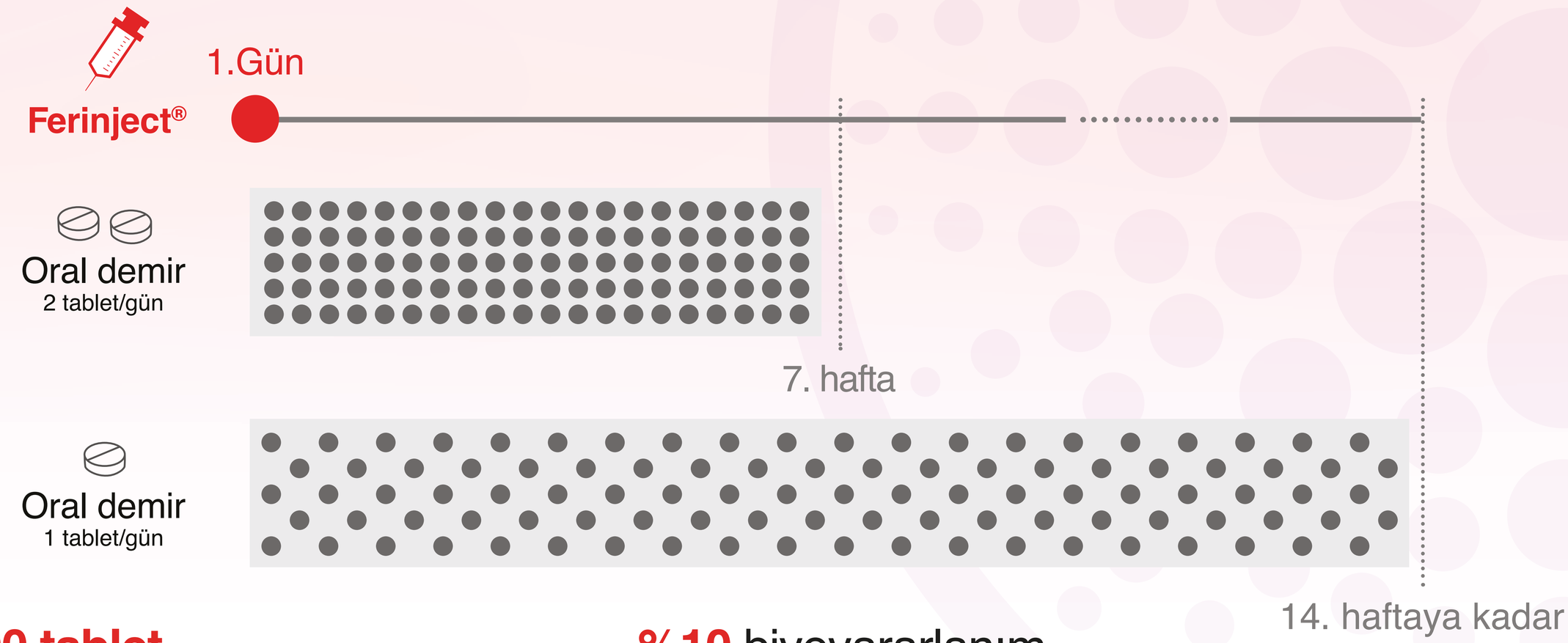
1. Seid MH et al. Am J Obstet Gynecol. 2008;199(4):435.e1–7

Ferinject®
oral demire kıyasla uygun bir tedavi seçeneğidir.[1-4]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

1000 mg Ferinject® ile **%99'a kadar kırmızı kan hücresi** yararlanımı.



100 tablet
100 mg elementer demir

%10 biyoyararlanım

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Referanslar:

1. Ferinject® KÜB
2. Maltofer® KÜB
3. Ferrous KÜB
4. Ferrous KÜB

Ferinject®, IV infüzyon veya IV enjeksiyon olarak uygulanabilir.[1]

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

IV infüzyon[1]

Doz	Seyreltme[1]	Uygulama süresi
>200 to 500 mg	1 - 100 ml	6 dakika
>500 to 1000 mg	1 - 250 ml	15 dakika

IV enjeksiyon[1]

Doz	Uygulama süresi
>200 to 500 mg	100 mg/dakika
>500 to 1000 mg	15 dakika

- Haftada bir defadan fazla 1000 mg demir uygulanmaz[1]

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Kısaltmalar:

IV = Intravenöz

Referans:

1. Ferinject® KÜB

Ferinject®: Düşük doz IV demir ile karşılaştırıldığında;

ferinject®
demir karboksimaltoz

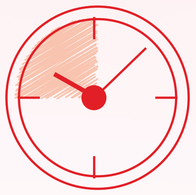
▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Venofer®
demir sukroz[2]

= 2.5 saat

5 x 30 dakika (tek seferde uygulanabilen maksimum 200 mg demir dozu)

Ferinject®
ferrik karboksimaltoz[3]



= 15 dakika

1 x 15 dakika (tek seferde uygulanabilen maksimum 1000 mg demir dozu)

1000 mg demir tedavisi için daha az hasta ziyareti ve daha kısa uygulama süresi sağlar.

ferinject®
demir karboksimaltoz

Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

Kısaltmalar:

IV = Intravenöz

Referanslar:

1. Christoph P et al. J Perinat Med. 2012;40(5):469–474
2. Venofer® KÜB
3. Ferinject® KÜB

ferinject®
demir karboksimaltoz

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir.

Ferinject® Kısa Ürün Bilgisi: FORMÜLÜ: Bir Ferinject® i.v. enjeksiyon/infüzyon için çözelti (10 ml) demir karboksimaltoz formunda 500 mg (50mg/ml) demir içerir. **ENDİKASYONLARI:** Ferinject®,sıralanan durumlarda görülen demir eksikliğinin tedavisinde endikedir: Klinik olarak demir depolarına hızla demir sağlanması gerektiğinde,oral demir preparatlarının etkisiz olduğu veya kullanılamadığı durumlarda,oral demir tedavisine uyum gösteremeyen aktif enflamatuvar bağırsak hastalığı olanlarda,eritropoietin tedavisi alan veya almayan kronik böbrek hastalarında **KONTRENDİKASYONLARI:** Hastanın Ferinject®'e ya da onun bileşenlerinden herhangi birine hipersensitivitesinin bulunduğunun bilinmesi durumunda,demir eksikliğinden kaynaklanmayan anemi varlığında(örneğin diğer mikrositik anemiler),aşırı demir yüklenmesini ya da demir kullanımından kaynaklanan rahatsızlıkları gösteren kanıtlar olması durumunda,hamileliğin ilk trimesterinde kontrendikedir. **UYARILAR/ÖNLEMLER:** Parenteral uygulanan demir preparatları aşırı duyarlılık reaksiyonlara sebep olabilir. Bu nedenle, kardiyo-pulmoner resusitasyon donanımının hazırda bulunması gerekmektedir. Eğer tedavi sırasında allerjik reaksiyon bulguları gözlemlenirse uygulama hemen durdurulmalıdır. Seyreltilmemiş Ferinject® çok az miktarda da olsa alüminyum içerdiğinden diyalize giren hastalarda bu durum dikkate alınmalıdır. Hemodiyaliz hastalarında günlük maksimum tek doz 200 mg'ı aşmamalıdır. Karaciğer hastalarında Ferinject®, ancak çok gerekli olduğunda yarar/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır. Ferinject®'in çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle 14 yaşın altındaki çocuklarda Ferinject® kullanımı önerilmemektedir. Yaşlılarda Ferinject® kullanımı sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, yetişkinlerde olduğu gibi normal doz uygulanmalıdır. Haftalık 1000 mg (20ml)'dan daha fazla uygulama yapılmamalıdır. Gebelik kategorisi: ilk trimesterde X, ikinci ve üçüncü trimesterde C. Ferinject® yalnızca intravenöz yoldan uygulanmalı, intramusküler veya subkutan yoldan uygulanmamalıdır. **YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:** Yaygın gözlenen yan etkiler;baş ağrısı,baş dönmesi,mide bulantısı, abdominal ağrı, kabızlık,ishal,enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, raş, Kan fosforunda geçici düşüş, alanin aminotransferaz artışı **İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:** Diğer tüm parenteral demir preparatlarında olduğu gibi, Ferinject®, oral demir preparatlarıyla birlikte kullanıldığında oral demir absorpsiyonunu azaltabilir. Bu nedenle oral demir tedavisine Ferinject® uygulaması bittikten en erken 5 gün sonra başlanmalıdır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Ferinject®'in yeterli toplam dozu her hasta için hastanın kilosu ve hemoglobin seviyesine göre ayrı ayrı hesaplanmalıdır ve bu doz aşılmamalıdır. Toplam dozun belirlenmesi için Kısa Ürün Bilgisindeki tablo kullanılmalıdır. Hb seviyesi 14g/dL üzerinde olan hastalarda başlangıç dozu olarak 500 mg demir verilmeli ve doz tekrarı yapılmadan önce demir parametreleri kontrol edilmelidir.Tedavi sonunda demir seviyelerinin düzeldiğinden ve bu seviyelerin korunduğundan emin olmak için düzenli değerlendirmeler yapılmalıdır. Tek doz Ferinject® uygulandığında bu doz günlük 1000mg'ı (20ml) aşmamalıdır. Haftada 1000 mg'dan (20ml) fazla uygulanmamalıdır. Ferinject sulandırılmadan intravenöz enjeksiyon yoluyla maksimum 1000 mg'a kadar uygulanabilir (doz kilogram başına 15 mg'ı aşmamalıdır). 200-500 mg'lık uygulamalarda Ferinject®'in uygulama hızı 100mg/dk olmalıdır. 500-1000 mg'lık uygulamalarda uygulama süresi en az 15dk olmalıdır. Ferinject intravenöz damla infüzyon yoluyla maksimum 1000 mg'a kadar uygulanabilir (doz kilogram başına 20 mg'ı aşmamalıdır). Ferinject® sadece intravenöz yoldan uygulanır: bir defada intravenöz enjeksiyonla, bir hemodiyaliz seansı sırasında seyreltilmemiş halde doğrudan diyalizörün venöz ucuna ya da damla infüzyonuyla uygulanabilir. Ferinject® damla infüzyonuyla uygulandığında, yalnızca steril % 0.9 sodyum klorür çözeltisiyle, Kısa Ürün Bilgisinde belirtildiği şekilde seyreltilmelidir. Ferinject® yalnızca intravenöz yoldan uygulanmalı, intramusküler veya subkutan yoldan uygulanmamalıdır. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Ferinject®'in, demir açığını kapatmak için gereken miktardan daha fazla miktarda uygulanması, depolama bölgelerinde demir birikimine ve sonuç olarak da hemosideroza yol açabilir. Serum ferritin ve transferrin doygunluğu gibi demir parametrelerinin izlenmesi, demir birikimini teşhis etmede yardımcı olabilir. Eğer demir birikimi söz konusu olursa bir demir şelatörünün kullanılması düşünülebilir. **SAKLAMA KOŞULLARI:** Ürünü orijinal ambalajında saklayınız. 30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutmayınız ve dondurmayınız. Raf ömrü 36 aydır. **UYARILAR:** Kullanmadan önce flakonları herhangi bir tortu ya da hasar olup olmadığını tespit etmek için görsel olarak denetleyiniz. Sadece, tortusuz ve homojen çözelti içeren flakonları kullanınız. Her Ferinject® flakonunun yalnızca tek kullanımı öngörülmüştür. Kullanılmamış ürünler ya da atık maddeler tekrar kullanılmamalıdır.**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:** Bromobutil lastik tıpalı ve alüminyum kapaklı Tip I cam flakon içerisinde 10 ml çözelti.1 ve 5 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır. **FİYAT:** Ferinject® 500mg/10ml 508,98 TL (Aralık 2020) **RUHSAT TARİHİ ve NUMARASI:** 13/09/2012-No:134/5 **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Vifor France SA Neuilly-sur-Seine/Fransa lisansıyla Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4 34467, Maslak/Sarıyer/İstanbul. REÇETE İLE SATILIR. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

ABDiİBRAHİM