

## KULLANMA TALİMATI

### EMFER 100 mg/5 ml i.v. Ampul

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampulde (5ml); 100.0 mg (20 mg/ml) demir (III)'e eşdeğer demir hidroksit sükröz kompleksi içerir
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit ve 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. **EMFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMFER'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1.EMFER nedir ve ne için kullanılır?**

EMFER, Demir III Hidroksit Sükroz kompleksi içeren, damar içi enjeksiyon için kullanılan infüzyonluk konsantre çözelti içeren ampuldür.

EMFER, steril, kahverengi, homojen çözüldür.

EMFER, 5 ml'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren 5 ampullük ambalajlarda piyasaya sunulmuştur.

EMFER, demir takviyesinin gerekli olduğu demir eksikliklerinde kullanılan bir ilaçtır.

EMFER, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarında emilim problemi yaşandığı bilinen hastalarda
- Demir depolarına hızla demir sağlanması gerekli görülen hastalarda
- Ağız yoluyla alınan demir preparatlarının etkisiz olduğu aktif iltihaplı barsak hastalığı olan hastalarda
- Ağız yoluyla alınan demir tedavisine uyum gösteremeyen hastalarda

## **2.EMFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **EMFER'İ aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Enjeksiyon yoluyla uygulanan demir preparatlarına karşı ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Demir eksikliğine bağlı olmaya kansızlığınız var ise,
- Demir fazlalığı veya demir kullanımında bozukluğunuz varsa,
- Alerjik reaksiyonlara daha hassas olan astım, ekzema veya diğer cilt alerjileriniz varsa,
- Ağız yoluyla alınan başka bir ilacı kullanıyorsanız,
- Karaciğer hastalığı veya sarılık geçirmişseniz,
- Aniden veya sürekli tekrarlayan enfeksiyon durumunuz var ise,

### **EMFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Düşük demir bağlama kapasiteniz ve/veya folik asit yetersizliğiniz varsa alerjik reaksiyon riski nedeniyle dikkatli olmalısınız.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa enjeksiyon yoluyla demir kullanımı sadece doktorunuzun yarar/risk değerlendirmesine göre düşünülebilir.

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

### **EMFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

EMFER'in yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

EMFER hamileliğin ilk üç ayında kesinlikle kullanılmamalıdır. Hamileliğin 3. aydan sonraki döneminde doktor kontrolü altında kullanılması gerekir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

EMFER ile emziren anneler üzerinde yeterli çalışma bulunmamaktadır.

EMFER ile tedavi sırasında emzirme, tıbbi zorunluluk durumunda risk/yarar durumu göz önüne alınarak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

EMFER kullanımı ile sersemleme, zihin bulanıklığı ya da baş dönmesi görülebilir. Bu şikayetleriniz varsa araç ve makine kullanımı gibi dikkat ve konsantrasyon isteyen işlerden kaçınmalısınız.

## **EMFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 5ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EMFER ağız yoluyla alınan diğer demir preparatları ile birlikte alındığında demir preparatlarının emilimi azalmaktadır. Bu sebeple beraber kullanmayınız.

*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.EMFER nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Vücudunuzdaki demir eksikliğine ve vücut ağırlığınıza bağlı olarak ihtiyacınız olan doza doktorunuz karar verecektir.

Yetişkinlerde 1-2 ampul (100-200 mg) EMFER haftada 1-3 kez şeklinde uygulanır. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

EMFER sadece damar içine enjeksiyon veya infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

EMFER kesinlikle kas içi veya deri altına enjeksiyon ile uygulanmaz.

EMFER damar içi infüzyon için 5 ml ampul %0.9 sodyum klorür ile seyreltilir. Seyreltme için başka bir solüsyon kullanılmaz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Demir sükrozun çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu sebeple EMFER çocuklarda kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanım:**

EMFER yaşlılarda, erişkinlerde kullanılan doz ile aynı olarak kullanılır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması bulunmaktadır. Hemodiyaliz hastalarında toplam doz, 10 dozda uygulanacak şekilde 1000 mg'dır. Gerekirse önerilen doz tekrarlanabilir. Doz uygulama sıklığı haftada 3 defadan fazla olmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yarar-risk değerlendirilmesinden sonra kullanılmalıdır.

*Eğer EMFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EMFER kullandıysanız:**

*EMFER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

EMFER'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız; tansiyon düşmesi, baş ağrısı, kusma, bulantı, baş dönmesi, eklem ağrısı, karıncalanma, karın ağrısı, kas ağrısı, ödem ve kalple ilgili rahatsızlıklar görülür.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

**EMFER'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymalısınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulatmayınız (almayınız).*

**EMFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

EMFER tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

#### 4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (nadiren eklem ağrısı dahil) kurdeşen

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın:	Tat almada geçici değişiklik (özellikle metalik tat)
Yaygın olmayan:	Sersemleme, baş ağrısı
Seyrek:	Karıncaalanma hissi, uyuşma
İzole vakalar:	Dikkat azalması, dalgınlık, zihin karışıklığı

#### **Kalp ve damar bozuklukları**

Yaygın olmayan: Kan basıncında düşme ve kollaps, kalp atımının hızlanması ve çarpıntı

#### **Akciğer ve solunum yolları bozuklukları**

Yaygın olmayan: Hırıltı, nefes almada zorluk

#### **Mide ve bağırsak bozuklukları**

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal

#### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü, kızarıklık

#### **Kas, kemik ve eklem bozuklukları**

Yaygın olmayan:	Kas krampları, kas ağrısı
İzole vakalar:	Eklemlerin şişmesi

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar**

Yaygın olmayan:	Ateş, titreme, kızarma, göğüs ağrısı, enjeksiyon yerinde yanma ve gerginlik
Seyrek:	Eller ve ayakların şişmesi, yorgunluk, zayıflık, genel olarak hastalık hissi
İzole vakalar:	Sırt ağrısı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5.EMFER'in saklanması**

*EMFER'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Dondurmayınız.

Ürünü açtıktan sonra hemen kullanınız.

%0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltildiğinde hemen kullanınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMFER'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMFER'i kullanmayınız.

*Ruhsat sahibi*                      Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad.No:21  
06570 Tandođan-ANKARA/TÜRKİYE  
Tel: (0312) 230 29 29  
Faks: (0312) 230 68 00

*Üretim yeri*                      Mefar İlaç Sanayii A.Ş.  
Kurtköy-Pendik/ İstanbul

Bu kullanma talimatı --- tarihinde onaylanmıştır.