

Ferrum®

Demir polimaltoz kompleksi



HASTA
PROFİLLERİ

DEMİR
EKSİKLİĞİ
NEDENLERİ

DÜNYADA
DEMİR
EKSİKLİĞİ

DEMİR EKSİKLİĞİ
ANEMİSİNİN
SONUÇLARI

DEMİR
EMİLİMİ

FERRUM
BİYOYARARLANIM

GIDA İLAÇ
ETKİLEŞİMİ

ETKİNLİK

FOLİK ASİT

PEDİATRİ

GÜVENLİK

HASTA UYUMU

ÖZET

HER YAŞIN
BİR FERRUMU
VAR





Bebek



Çocuk



Adolesan



Gebe



Gebe Olmayan



Yetişkin





Bebek

Adolesan

**Gebeler
ve Emziren
Anneler**

Yetişkin

Gebe
Olmayan

GEBE

- Gebeliğinin 2. trimesterinde ve Hb değeri 10 g/dL olan kadın.
- Çok halsiz ve sürekli uyumak istiyor.
- Yetersiz uyuduğu hissine kapılıyor.
- Son zamanlarda nefes darlığı ile birlikte çarpıntı da yaşamaya başladı.





Bebek

Adolesan

**Gebeler
ve Emziren
Anneler**

Yetişkin

Gebe
Olmayan

GEBE

- Gebeliğin 3. trimesterinde, 2. gebeliği ve Hb değeri 10 g/dL olan kadın.
- Halsiz ve çok yorgun.
- Çocuğu ile yeterince ilgilenemediğini düşünüyor.
- Saçları dökülüyor.





Bebek

Adolesan

**Gebe
Olmayan**

Gebe

Yetişkin

GENÇ KADIN

- 27 yaşında, çalışan kadın hasta.
- Çok halsiz ve sabahları uyanmakta güçlük çekiyor.
- Cildi normalden daha solgun
- Konsantrasyon bozukluğu yaşıyor.
- Tırnakları çok kırılğan.





Bebek

Adolesan

Adolesan

Gebe

Yetişkin

17 YAŞINDA LİSE ÖĞRENCİSİ

- Özellikle beslenme yetersizliği ve adet dönemindeki kan kaybının ek yükü ile birlikte kansızlık çekiyor.
- Derslerine iyi konsantre olamadığı için okul hayatında başarısızlık yaşıyor.
- Son zamanlarda bitkin ve yorgun görünmeye başladı.
- Fiziksel aktivitelerden kaçıyor.
- İştahı yerinde değil.
- Cildi solgun ve baş dönmesinden şikayetçi.





Yaşlı

Yetişkin

Çocuk

Gebe

Gebe
Olmayan

ÇOCUK

- İştah kaybı yaşayan okula yeni başlamış çocuk.
- Çabuk hastalanıyor ve enfeksiyonlara duyarlı.
- Yaşlılarına göre daha ufak tefek.
- Genellikle keyifsiz ve huysuz.
- Fiziksel aktivitelerden kaçıyor.
- Sosyalleşmek istemiyor.





Bebek

Adolesan

Yetişkin

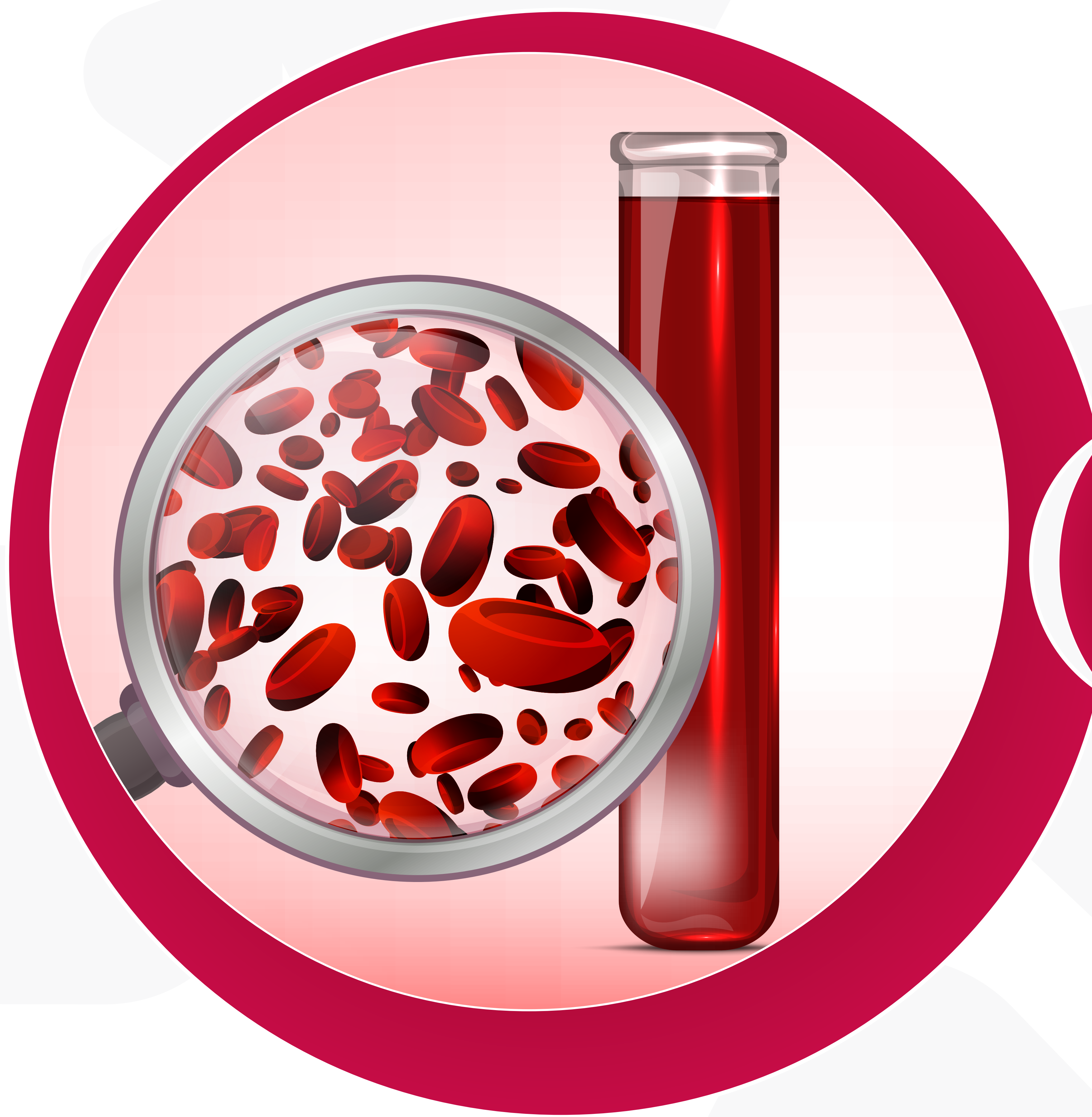
Gebe

Gebe
Olmayan

YETİŞKİN

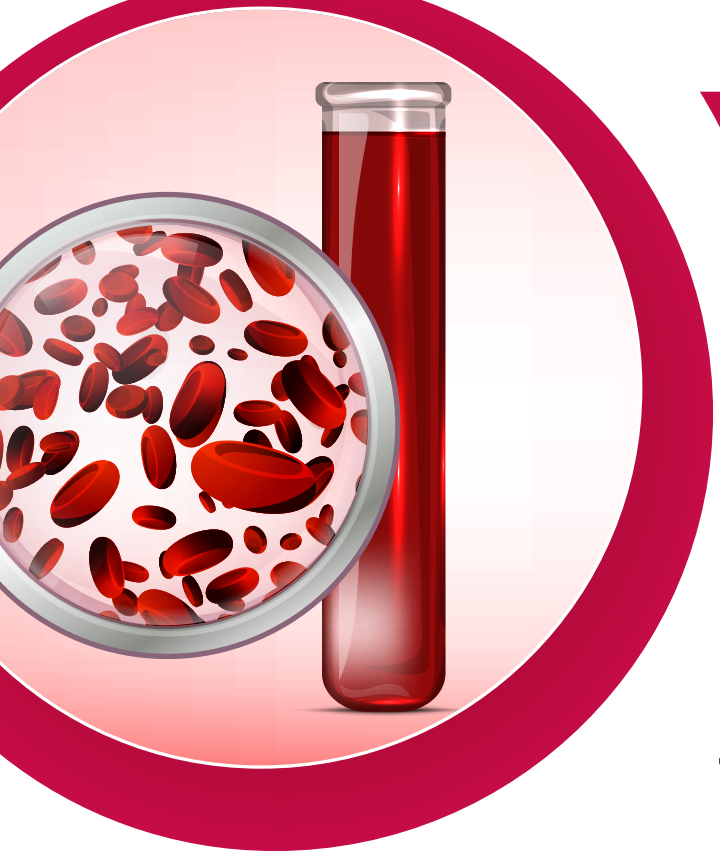
- 54 yaşında, erkek hasta.
- Son zamanlarda baş ağrısı ve konsantrasyon problemleri yaşıyor.
- İş yerinde daha tahammülsüz ve sinirli, bu da iş arkadaşlarıyla problemler yaşamasına neden oluyor.
- Elleri çok uyuşuyor.





Demir Eksikliği Nedenleri





Demir eksikliği fizyolojik, çevresel ve patolojik nedenlerle gelişebilir.¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

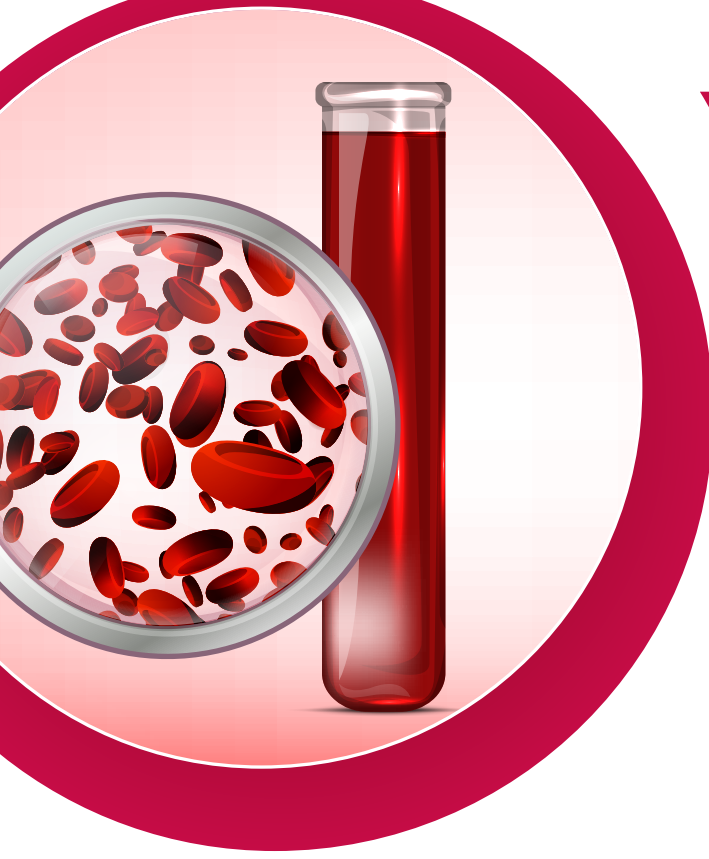
Tablo 1 **Demir eksikliğinin nedenleri**

Nedenler	Örnek
Fizyolojik <ul style="list-style-type: none">• Artan gereksinim	Bebeklik çağı, hızlı büyüme, hamilelik, menstruel kan kaybı
Çevresel	Yetersiz alım, örneğin vegan diyet
Patolojik <ul style="list-style-type: none">• Azalan emilim• Kronik kan kaybı	Gastrektomi, duodenal bypass, Crohn hastalığı Gastrointestinal sistem-peptik ülser hastalıkları, kolorektal kanser, anjiyodisplazi Sistemik kanama-postoperatif, yakın dönem travma
İlaç kullanımıyla ilişkili	Non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar, proton pompa inhibitörleri, glukokortikoidler
Genetik	Demir refrakter demir eksikliği anemisi

Tablo, referans 1, tablo 1'den alınmıştır.

1) Baird-Gunning J, Bromley J. Correcting iron deficiency. Aust Prescr. 2016;39(6):193-199.





Anemi gelişmeden önce demir eksikliği nedeniyle bazı laboratuvar parametrelerinde değişiklikler gözlenir.

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

Demir eksikliğinde laboratuvar değerlerinde kronolojik olarak görülen değişiklikler [15]

Erken
dönem
değişiklikleri

Geç
dönem
değişiklikleri

Laboratuvar testleri

Laboratuvar bulguları

Ferritin düzeyi

<40 µg/L

Serum demir düzeyi

<50 µg/dL

Transferrin satürasyonu

<%15

Toplam demir bağlanma kapasitesi

<450 µg/dL

Eritrosit sayımı

<4x10⁶/mm³

Eritrosit dağılım genişliği

<%14.5

Ortalama korpüsküler hacim

<80 fl

Hemoglobin düzeyi

<13 g/dL, erkek

<12 g/dL, adet gören kadınlar





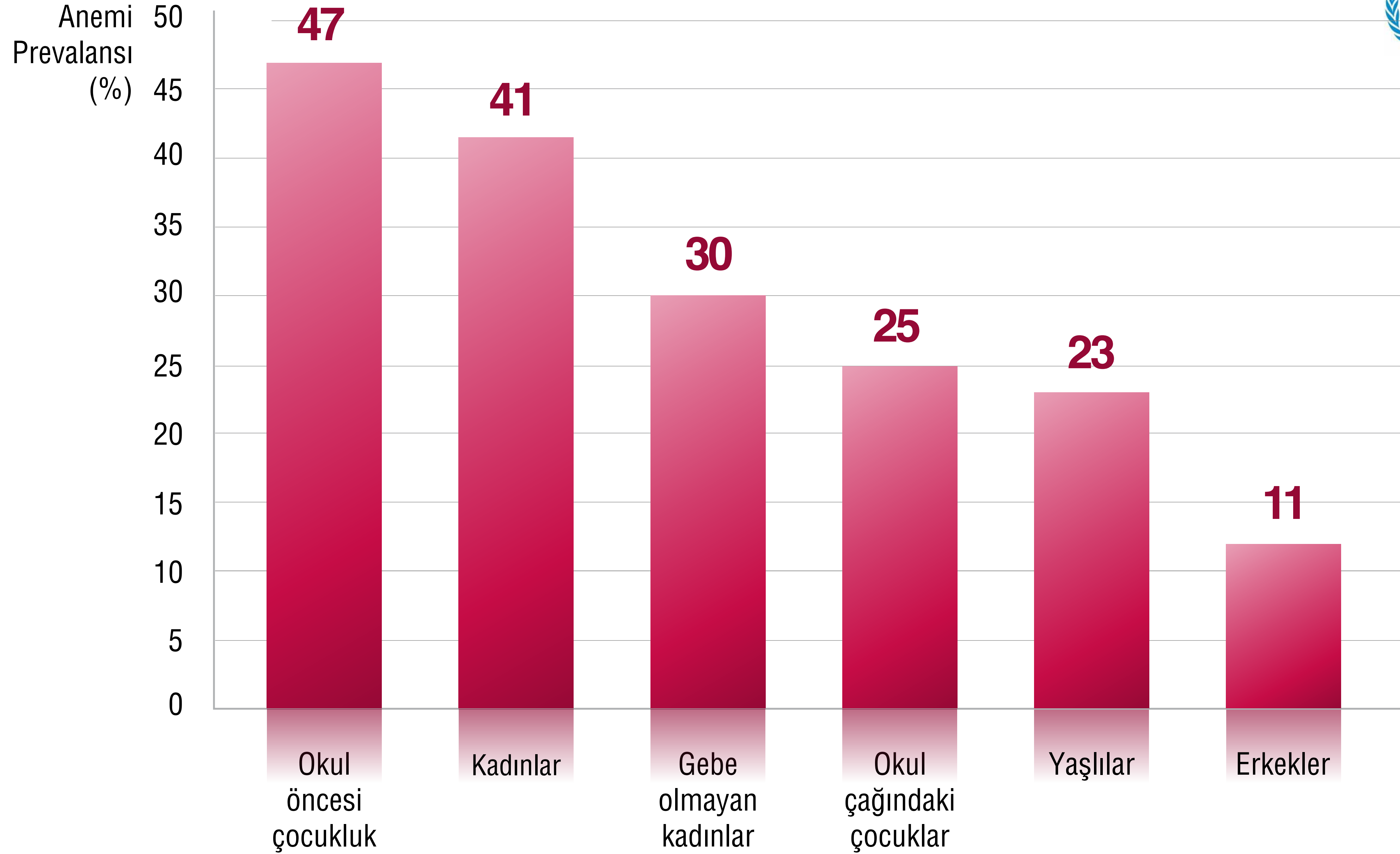
Dünyada Demir Eksikliği





DSÖ*, etiyolojiden bağımsız olarak 1.62 milyar insanın anemiden etkilendiğini belirtmektedir.¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



DSÖ, dünya genelinde anemi vakalarının %50'sinin demir eksikliği kaynaklı olduğunu bildirmiştir.²

*DSÖ: Dünya Sağlık Örgütü

1) Baird-Gunning J, Bromley J. Correcting iron deficiency. Aust Prescr. 2016;39(6):193-199. 2) The Global Prevalence of Anemia in 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/177094/9789241564960_eng.pdf?sequence=1 (Son erişim tarihi:26.05.2018)





Dünya nüfusunun yaklaşık %30'unda anemi görülmektedir.¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



Anemilerin ise %50'si demir eksikliği anemisi olarak karşımıza çıkmaktadır.²

1) Çipil H and Demircioğlu S. Türkiye Klinikleri J FamMed-Special Topics 2016;7(3):34-7.
2) Al-Alimi AA, et al. Anemia. 2018 Apr 23;2018:4157876.





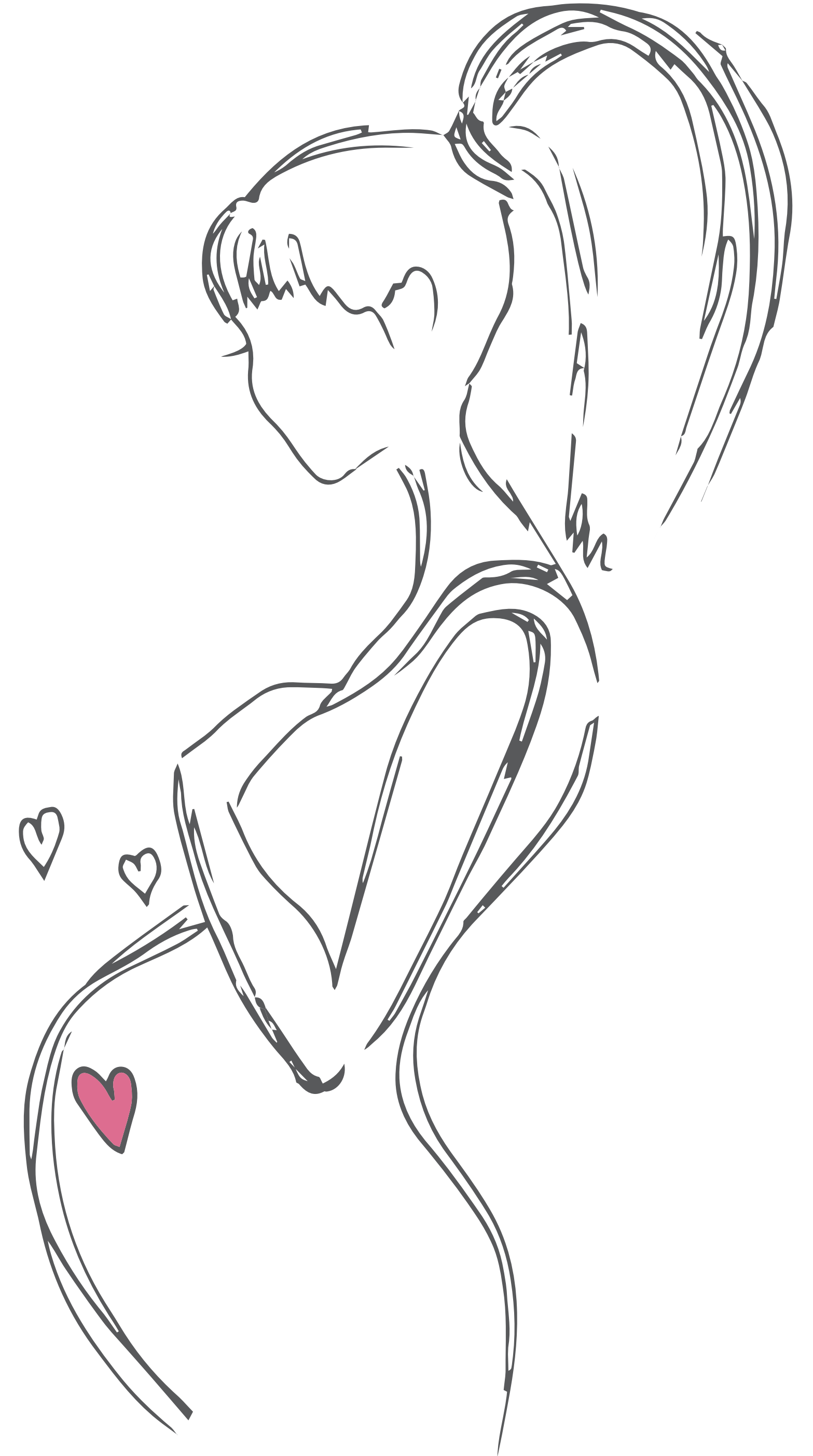
T.C Sağlık Bakanlığı verilerine göre;

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



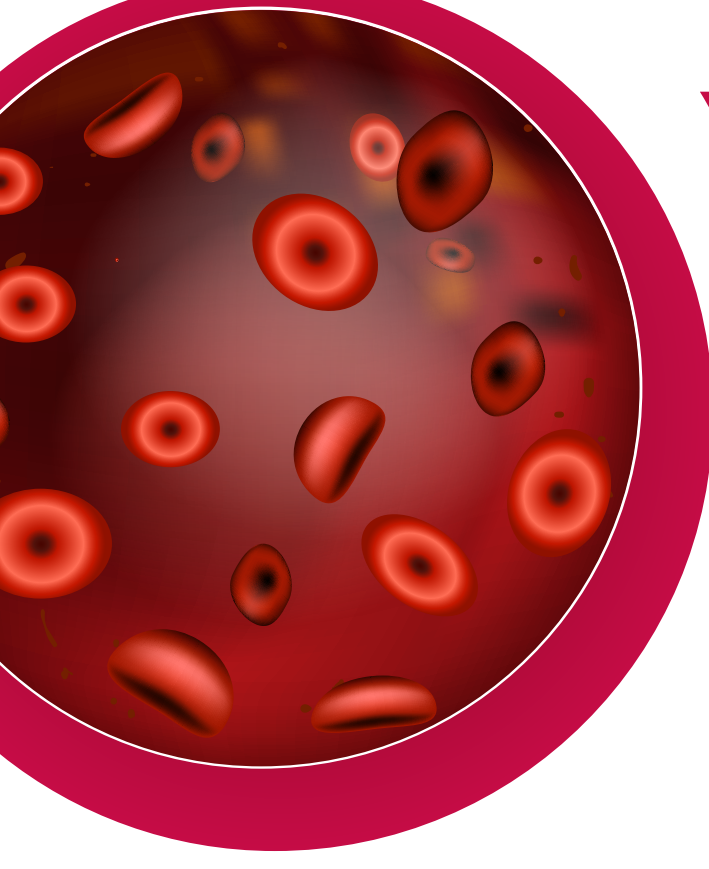
Türkiye'de **her 4 gebeden 3'ü** anemiktir (%74).

Türkiye'de **her 3 emziren anneden 2'si** anemiktir (%65).



Demir Eksikliği Anemisinin Sonuçları





Demir eksikliği anemisinin en önemli sonuçları

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



**Halsizlik,¹
yorgunluk**



**Fetal
mortalite
riskinde
artış²**



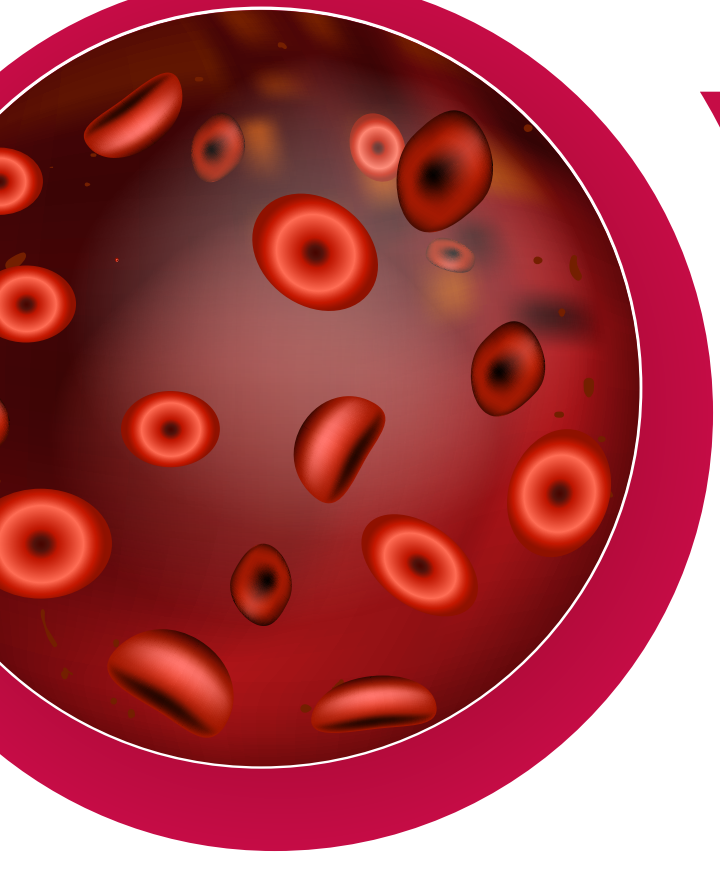
**Konsantrasyon
eksikliği¹**



**Zeka
gelişimi
geriliği³**

1) World Health Organization, 2001 Iron Deficiency Anaemia Assessment, Prevention and Control - A guide for programme managers
2) The Global Prevalence of Anemia in 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/177094/9789241564960_eng.pdf?sequence=1
(Son erişim tarihi:26.05.2018). 3) Lozoff B. et al. Pediatrics 1987; 79(6): 981-995.

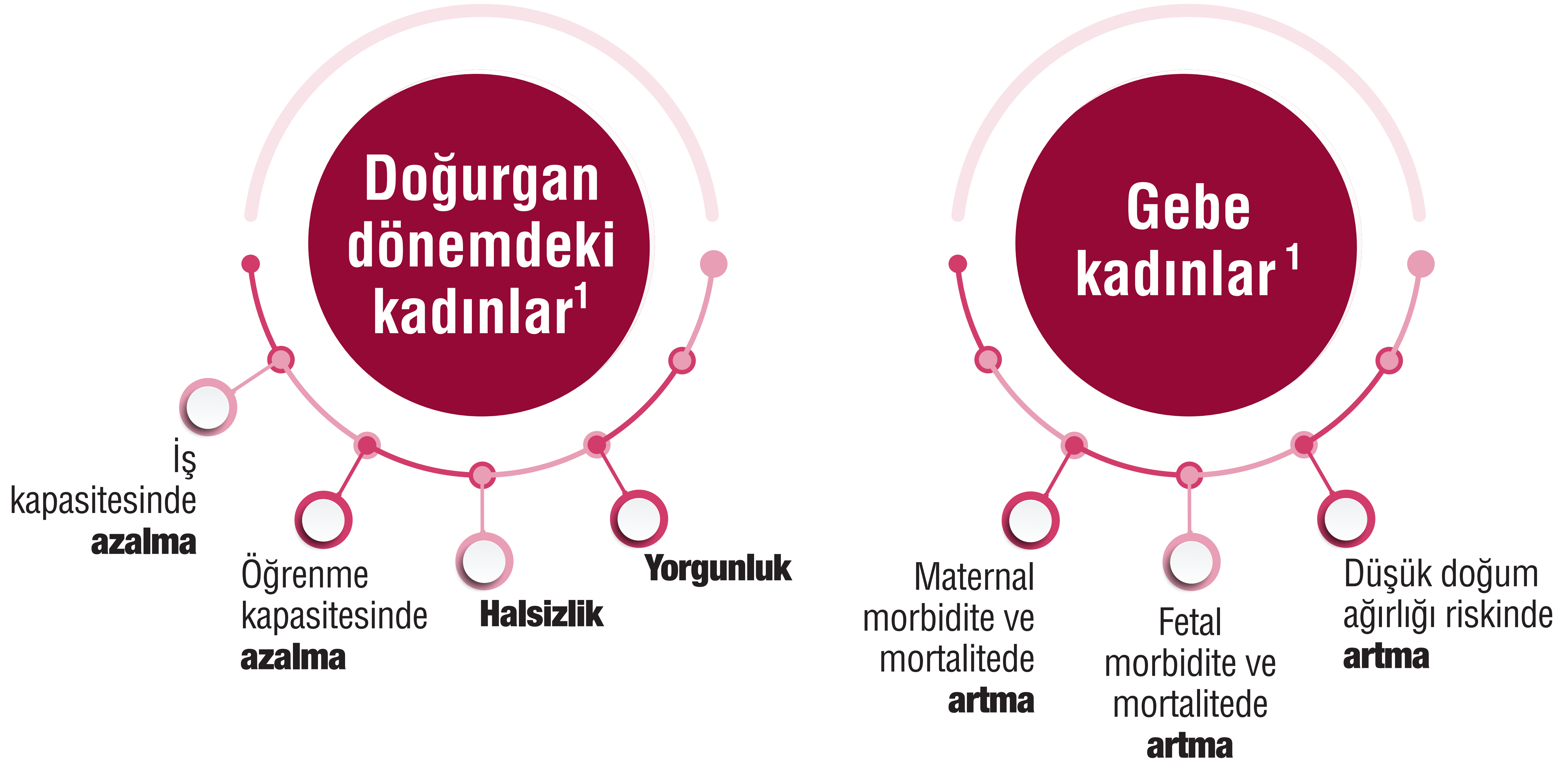




Tüm kadınların demire ihtiyacı vardır.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Demir eksikliği tedavi edilmediğinde;



1) De Maeyer E. M et al: Preventing and Controlling Iron Deficiency Anaemia Through Primary Health Care. World Health Organization Geneva, 1989





Demir eksikliğinin gebelerde neden olduğu sonuçlar:¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



Artmıř maternal morbidite ve mortalite



Artmıř ftal morbidite ve mortalite



Artmış düşük doğum ağırlıklı bebek doğurma riski

1)Allen L.H., Am. J. Clin. Nutr. 2000;71 (suppl):1280S-1284S





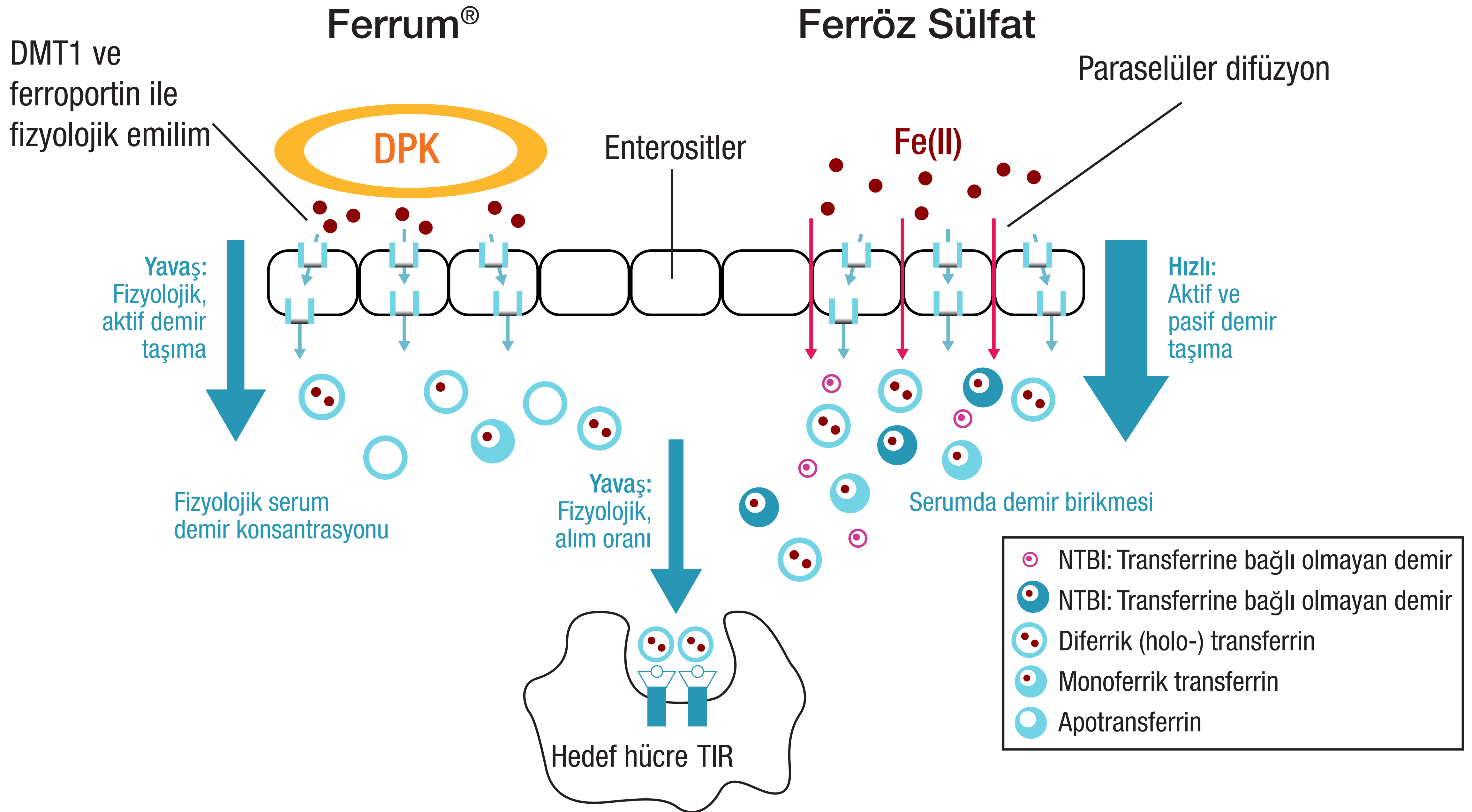
Demir Emilimi





Ferrum® kontrollü demir emilim kinetiği sayesinde aktif emilim mekanizmasına sahiptir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



Randomize çalışmalarda daha ciddi düzeyde demir eksikliği olan hastalarda aktif transport sistemi sayesinde daha fazla miktarda demir emilimi gözlemlenmiştir.^{1,2}

1)De Campos Guerra CC, et al. Treatment of iron deficiency anemia in adults with iron (III) hydroxide polymaltose complex by the oral route. J Bras Ginec 1984;94:349-352. 2) Jacobs P, et al. Comparative bioavailability of ferric polymaltose and ferrous sulphate in iron-deficient blood donors. J Clin Apher 1993;8:89-95. Erratum in: J Clin Apheresis. 1994;9:26.

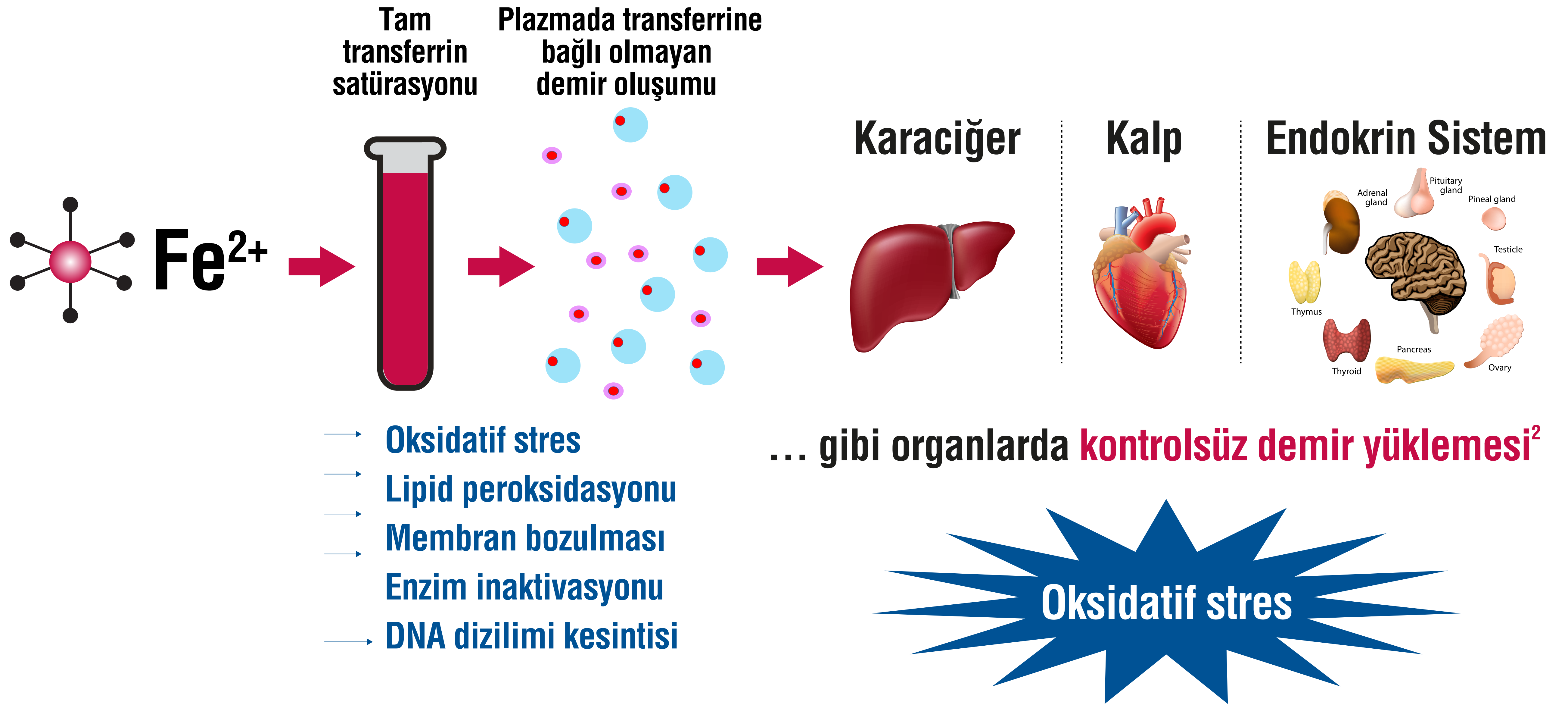




Demir Polimaltoz Kompleksi ile oksidatif stres görülme ihtimali çok düşüktür.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Transferrine bağlı olmayan demir seviyesindeki artış Demir II preparatları ile daha fazla görülürken DPK* ile gözlenmemiştir.¹



● Transferrine bağlı olmayan demir: Demir Sitrat Kompleksi

● Transferrine bağlı olmayan demir: Demir Albümin Kompleksi

1) Andrews NC, Schmidt PJ. Annu Rev Physiol 2007;69:69-85 2) Dresow et al. Biometals 2008;21:273-6

*Demir polimaltoz kompleksi





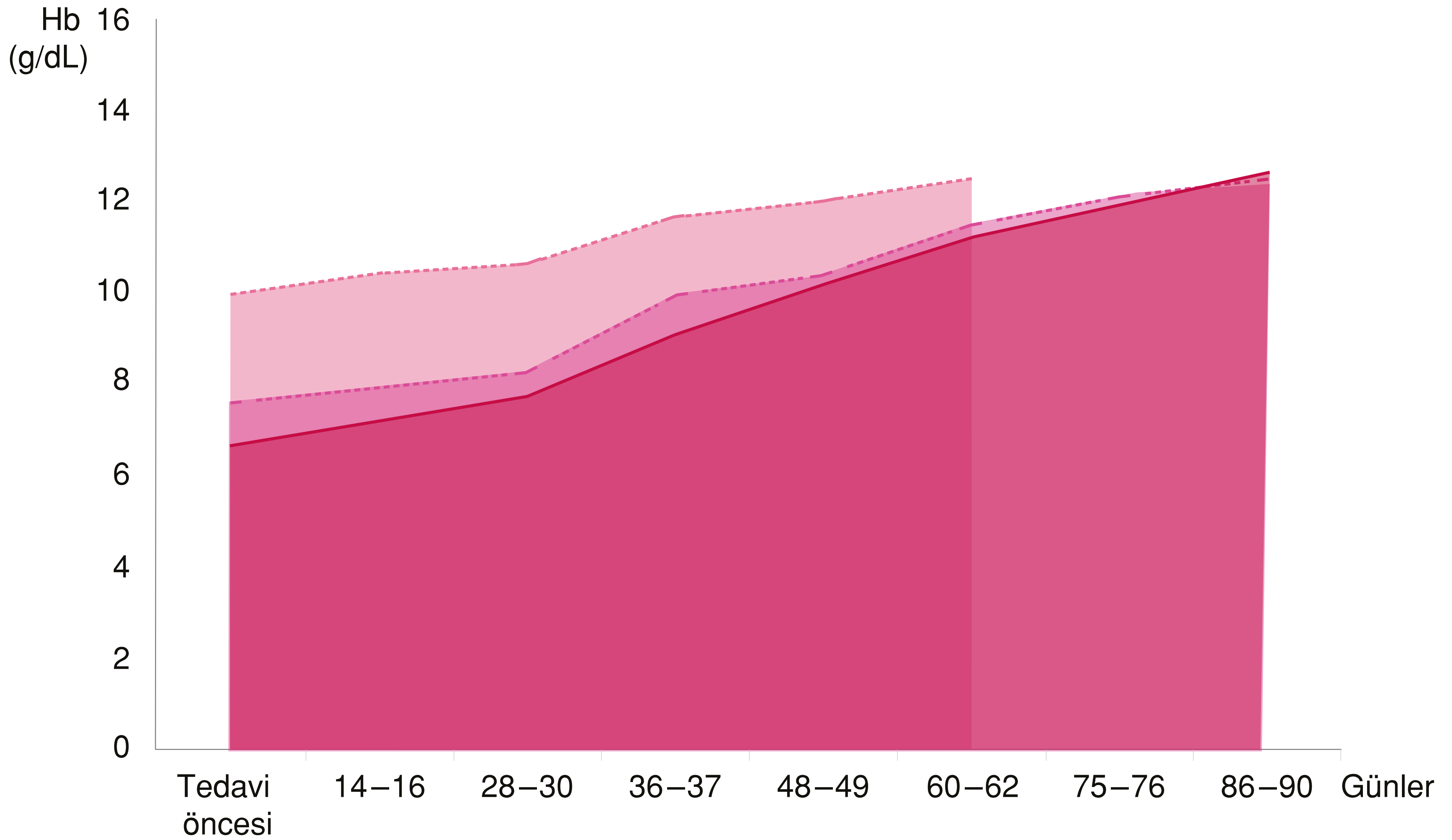
Ferrum[®]
Biyoyararlanım





Ferrum® tedavisi ile hemoglobin değişim düzeyi demir eksikliği anemisinin şiddeti ile doğru orantılıdır.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



n= 79 yaş= 6,5-24 ay
doz= 3-5 mg/kg/gün elementer demire eşdeğer DPK

- Hafif düzeyde demir eksikliği anemisi
- - - Orta düzeyde demir eksikliği anemisi
- Ciddi demir eksikliği anemisi

1) Soboleva MK. Efficacy of iron preparations and their side effects in the treatment of iron-deficiency anaemia in young children. Drugs in Paediatrics 2004;1:Suppl.2.
* Demir Polimaltoz Kompleksi





Ferrum Gıda ve İlaç Etkileşimi





Ferrum® yiyeceklerle etkileşmez.^{1,2,3}

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

YİYECEKLER



Tahıllar (fitatlar) - Sebzeler (oksalatlar) - Çay (tanen)

Ferrum®



Demir (II) sülfat



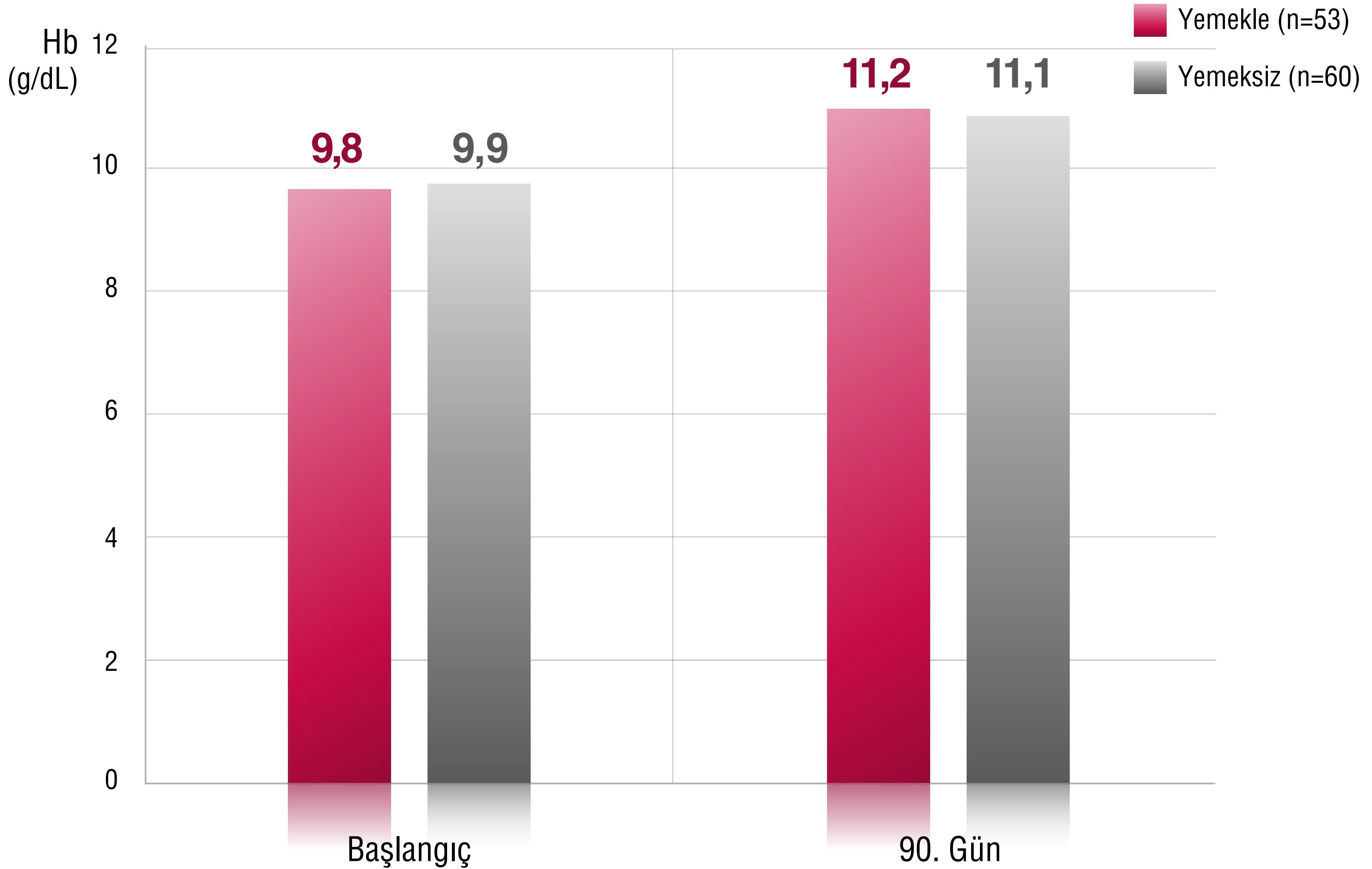
1) Kaltwasser et al. Arzneimittelforschung 1987;37:122-9. 2) IPC 2010 Core Summary of Product Characteristics (SmPC). 3) Andrade A.T. et al. ABP. Suppl. Arg. Braj. Med. 1992; 66(3): 253-258.





Demir eksikliği anemili hastalarda Ferrum® ile Hb artışı, aç ya da tok alımına göre değişkenlik göstermez.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



1) Andradde JVD. Treatment of iron deficiency anemia with iron-hydroxide polymaltose complex. ARP-Supl Arq Bras Med 1992;66:253-258.





Demir Polimaltoz Kompleksi'nin sık kullanılan ilaçlar ve yiyeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.^{1,2,3,4}

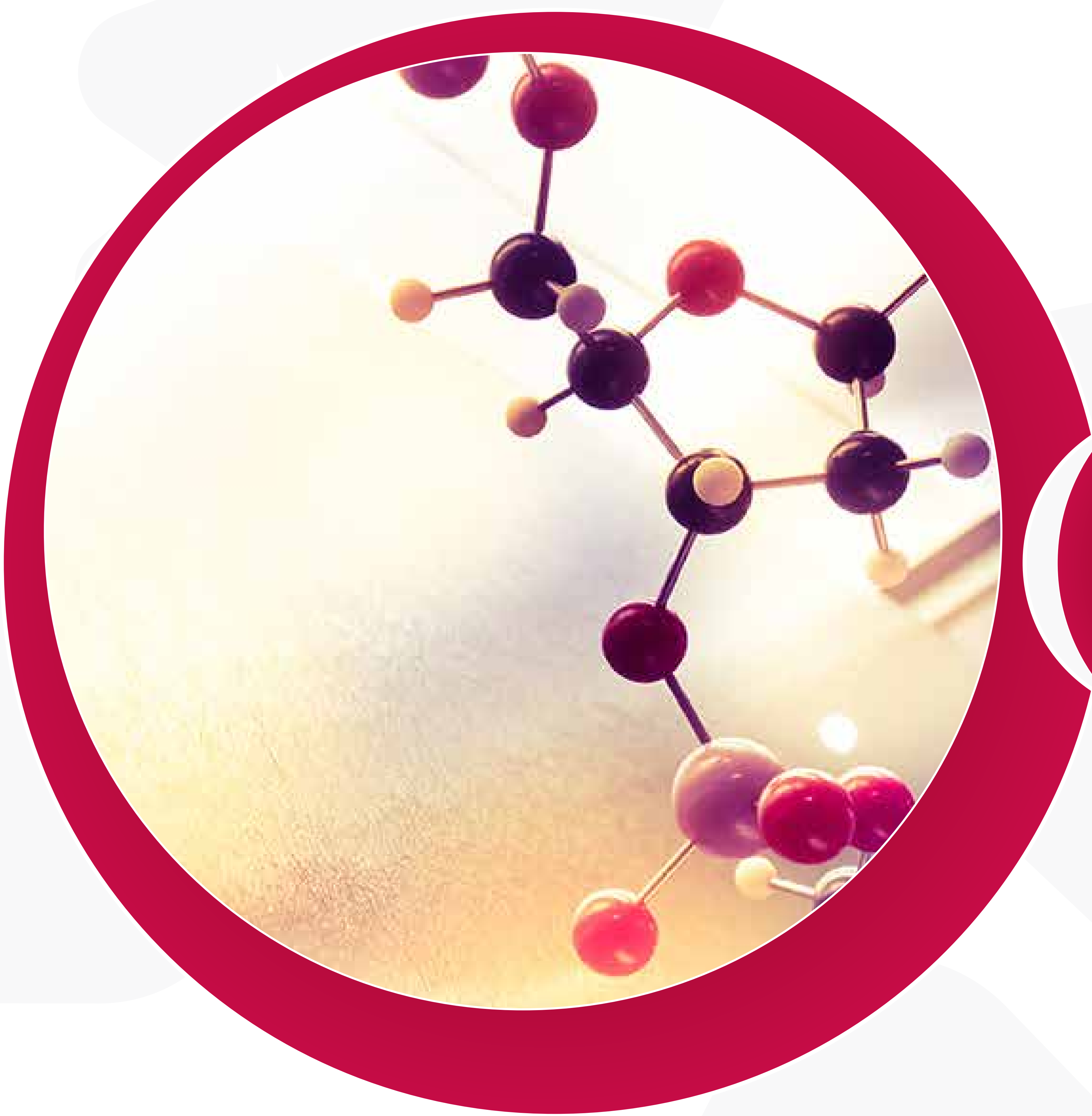
Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

Ferrum'un bileşimindeki II değerlikli DPK* ile,

II değerlikli demir preparatlarının gıdalarla ve bazı ilaçlarla birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimler beklenmez.

* DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi. 1) Andrade A.T. et al. ABP. Suppl. Arg. Braj. Med. 1992; 66(3): 253-258. 2) IPC 2010 Core Summary of Product Characteristics (SmPC). 3) Kaltwasser et al. Arzneimittelforschung 1987;37:122-9. 4) Geisser P. Arzneimittelforschung 1990;40:754-760 .





Etkinlik

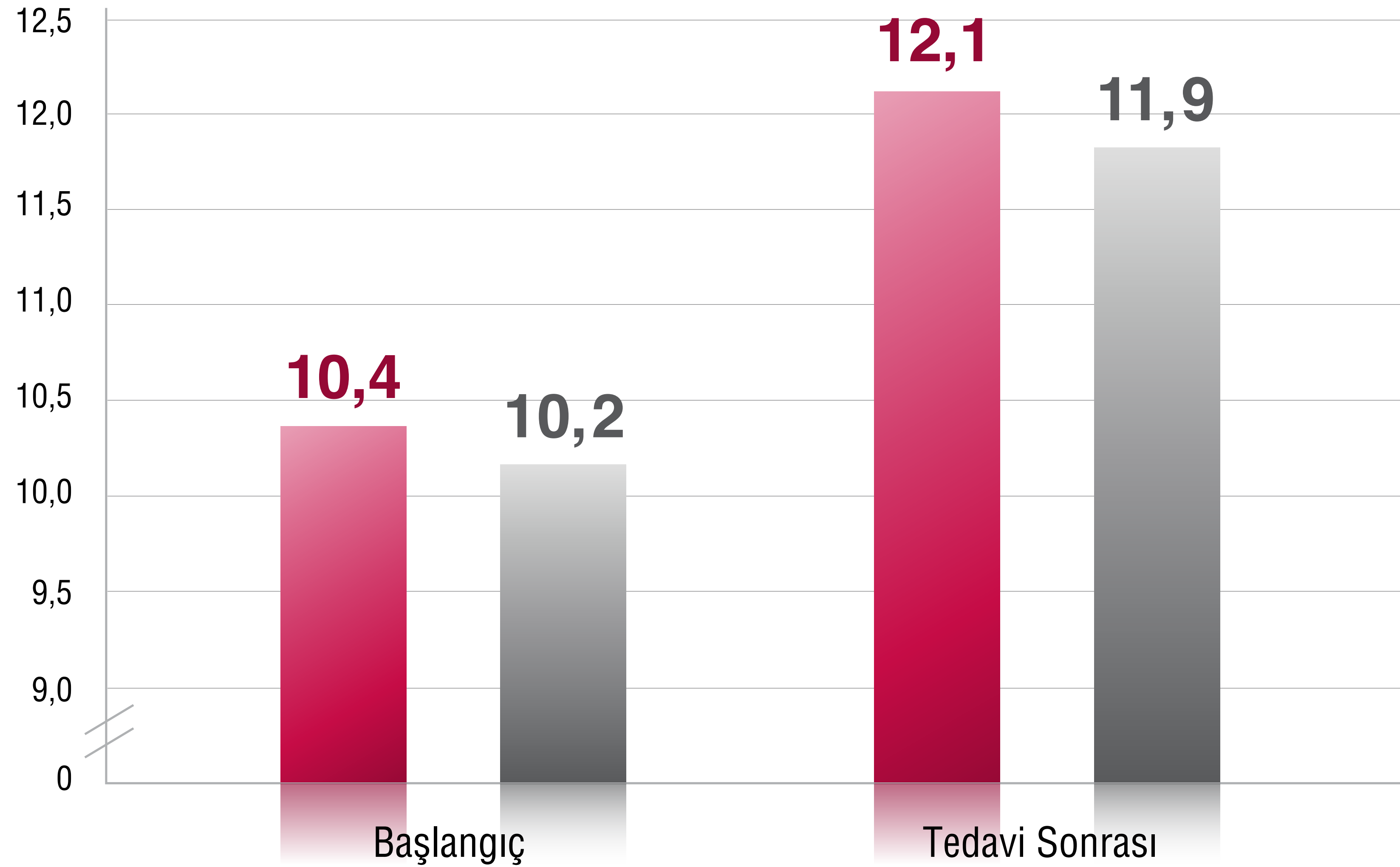




Demir Polimaltoz Kompleksi ve ferröz sülfat benzer etkinlik göstermiştir.

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

Hb (g / dL)



■ Ferröz Sülfat, n: 238
■ Demir polimaltoz kompleksi, n: 319



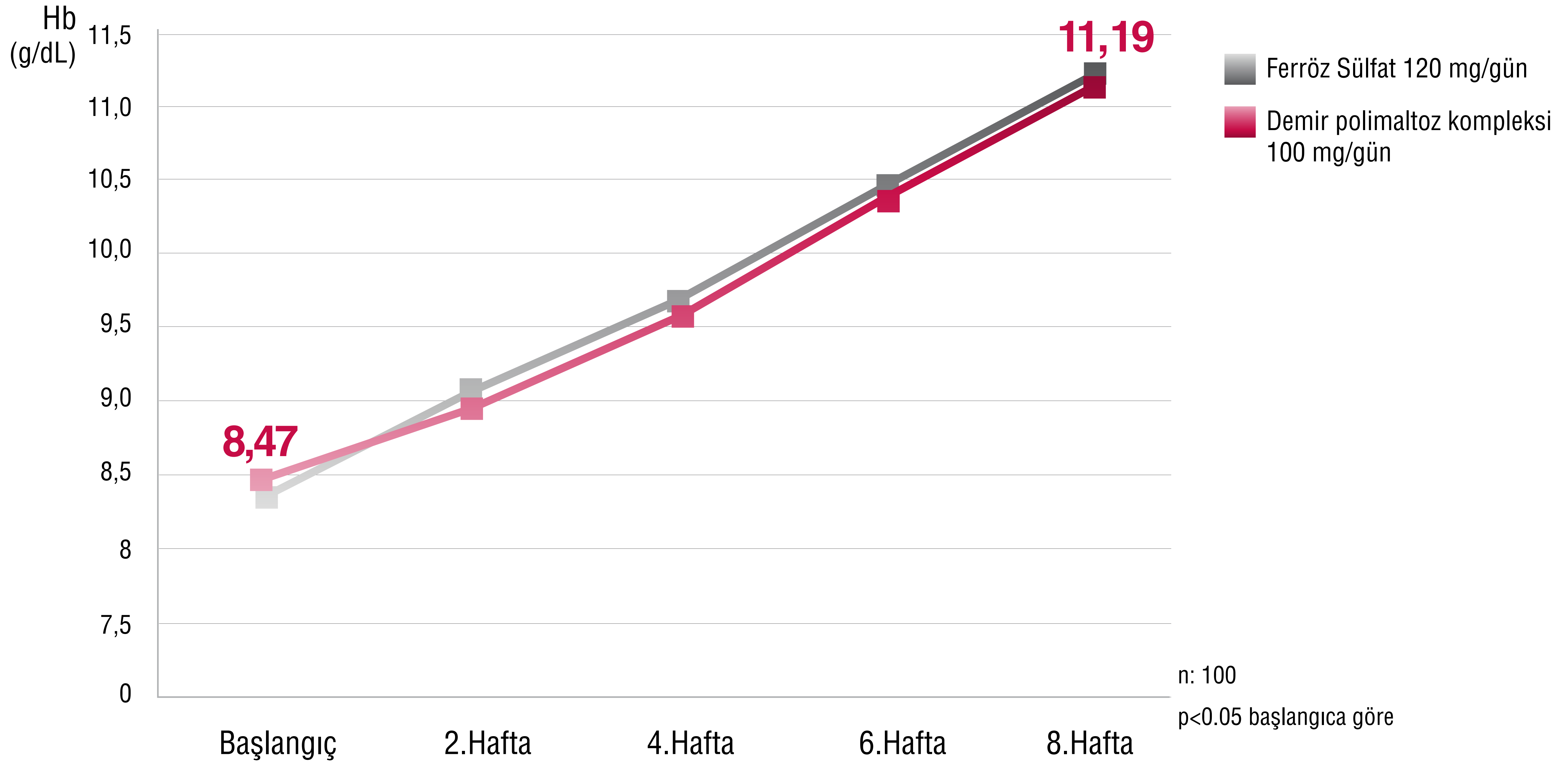
t: 8-13 hafta





Ferrum® demir polimaltoz kompleksi ve ferröz sülfat benzer etkinlik göstermiştir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

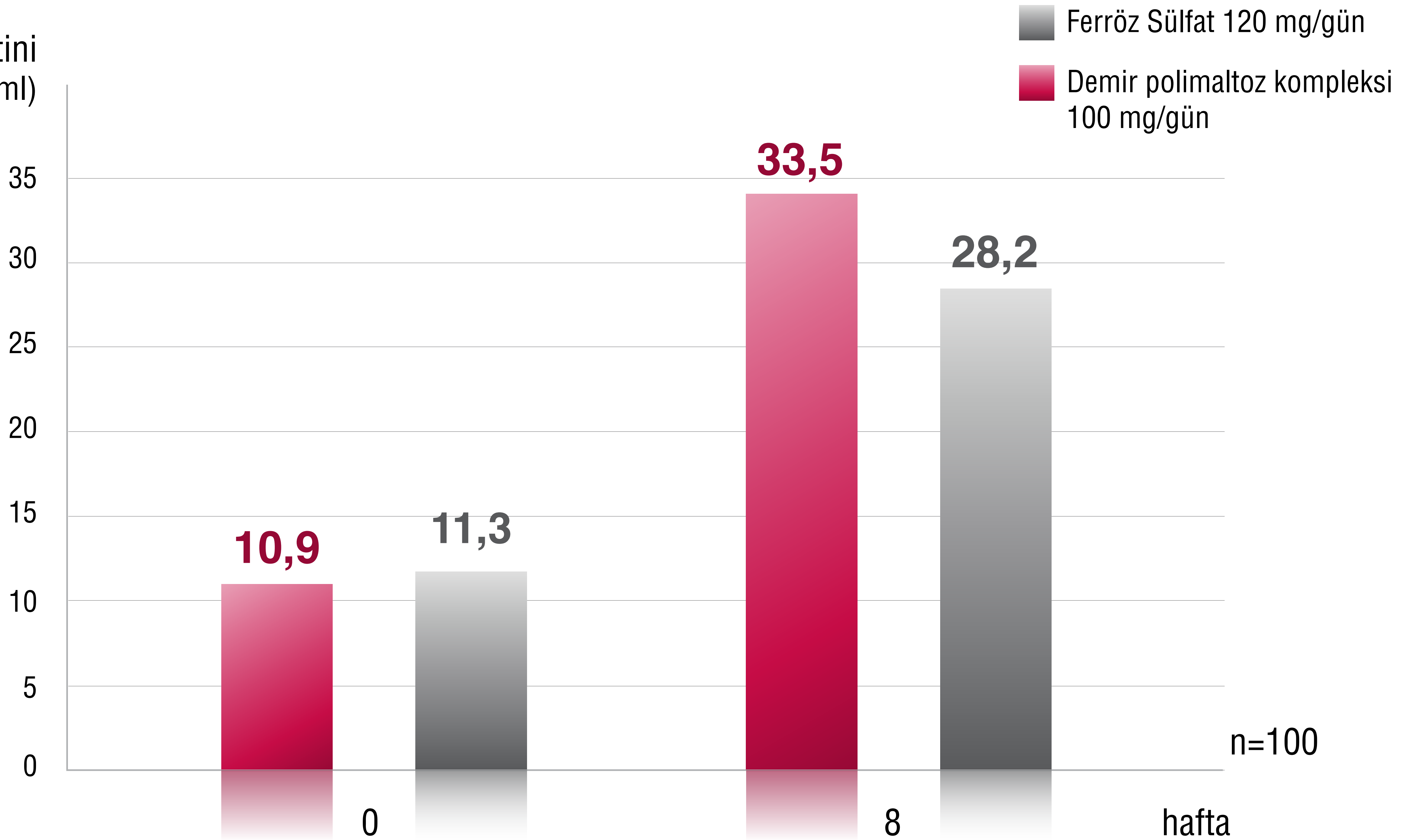




Ferrum® demir polimaltoz kompleksi ile yüksek serum ferritin değerleri elde edilmiştir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Serum ferritini
(ng / ml)





Ferrum® demir eksikliği anemisi tedavisinde yüksek etkinliğe sahiptir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Demir Polimaltoz Kompleksi ile Ferro Glisin Sülfat Kompleksinin **etkinliğinin benzer** olduğu gösterilmiştir.^{1,2}

DPK'nın* tolerabilitesi Ferro Glisin Sülfat kompleksine göre **daha iyi bulunmuştur.**³

* DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi. **FGS: Ferro Glisin Sülfat

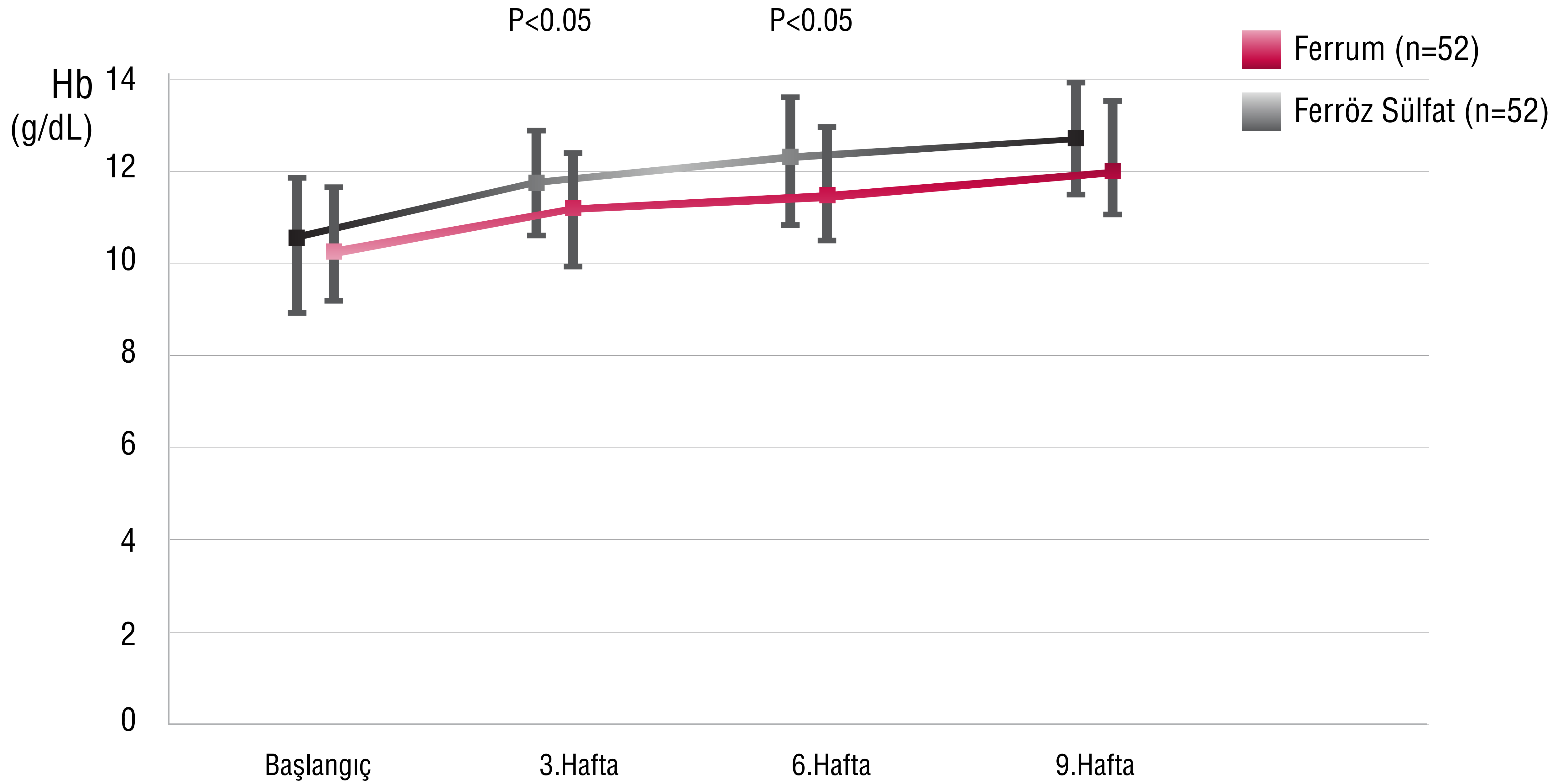
1) Kavaklı et al. Pediatr Hematol Oncol 2004;21:403-10 2) Sözmen et al. Biol Trace Elem Res 2003;94:79-86 3) Yasa B, et al. Int J Pediatr. 2011;2011:524520.





Yemekler ile birlikte alınan Ferrum[®], çalışma boyunca Ferröz sülfat ile benzer etkinlik göstermiştir.

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



1) Langstaff RJ, et al. Treatment of iron deficiency anemia: a lower incidence of adverse effects with Ferrum Hausmann than ferrosu sulphate. Br J Clin Research 1993;4:191-198.

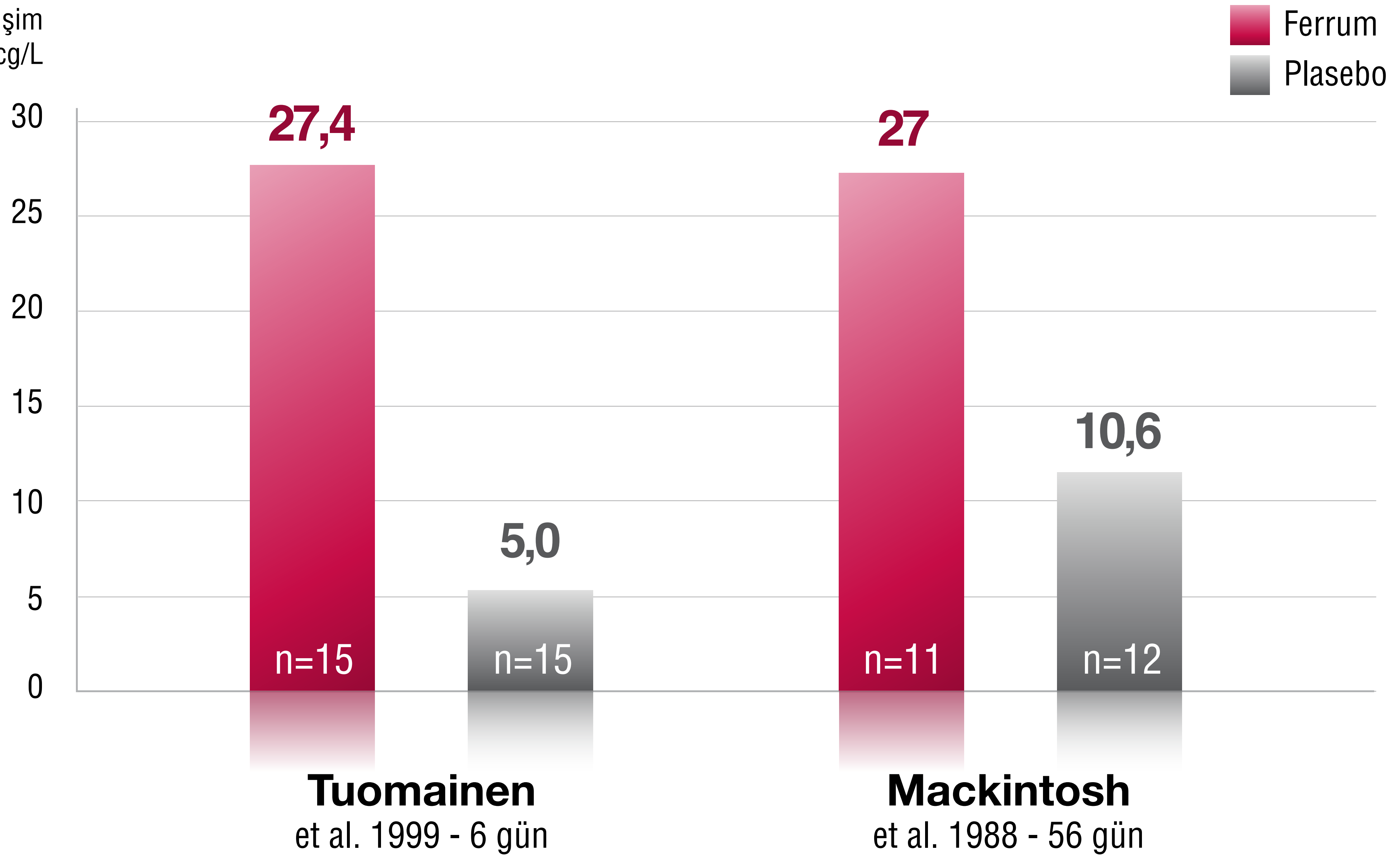




Ferrum® kullanılan erişkin ve yaşlı hastalarda serum ferritin düzeylerinde artış görülmüştür.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Serum ferritindeki
ortalama değişim
mcg/L



1) Mackintosh W, Jacobs P. Response in serum ferritin and hemoglobin to iron therapy in blood donors. Am J Hematol 1988;27:17-19. 2) tuomainen TP, et al. Oral supplementation with ferrous sulphate but non with non-ionic iron polymaltose complex increases the susceptibility of plasma lipoproteins to oxidation. Nutrition Research 1999;19:1121-1132.

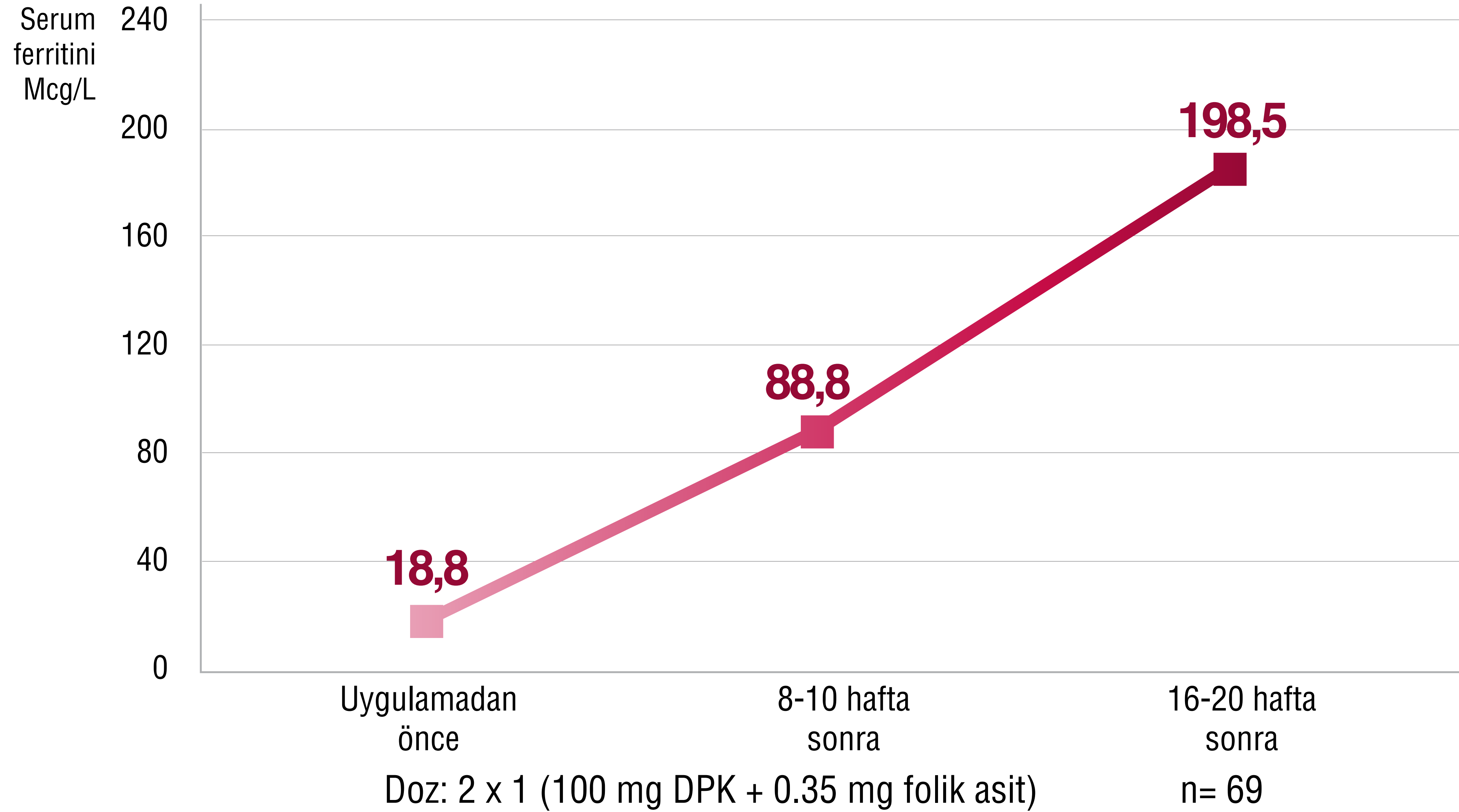




Ferrum® demir depolarını doldurur.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Erişkinde ferritin değerleri



8-10 haftalık tedavi sonrasında **serum ferritin değerlerinde anlamlı artış** gözlenmiştir.

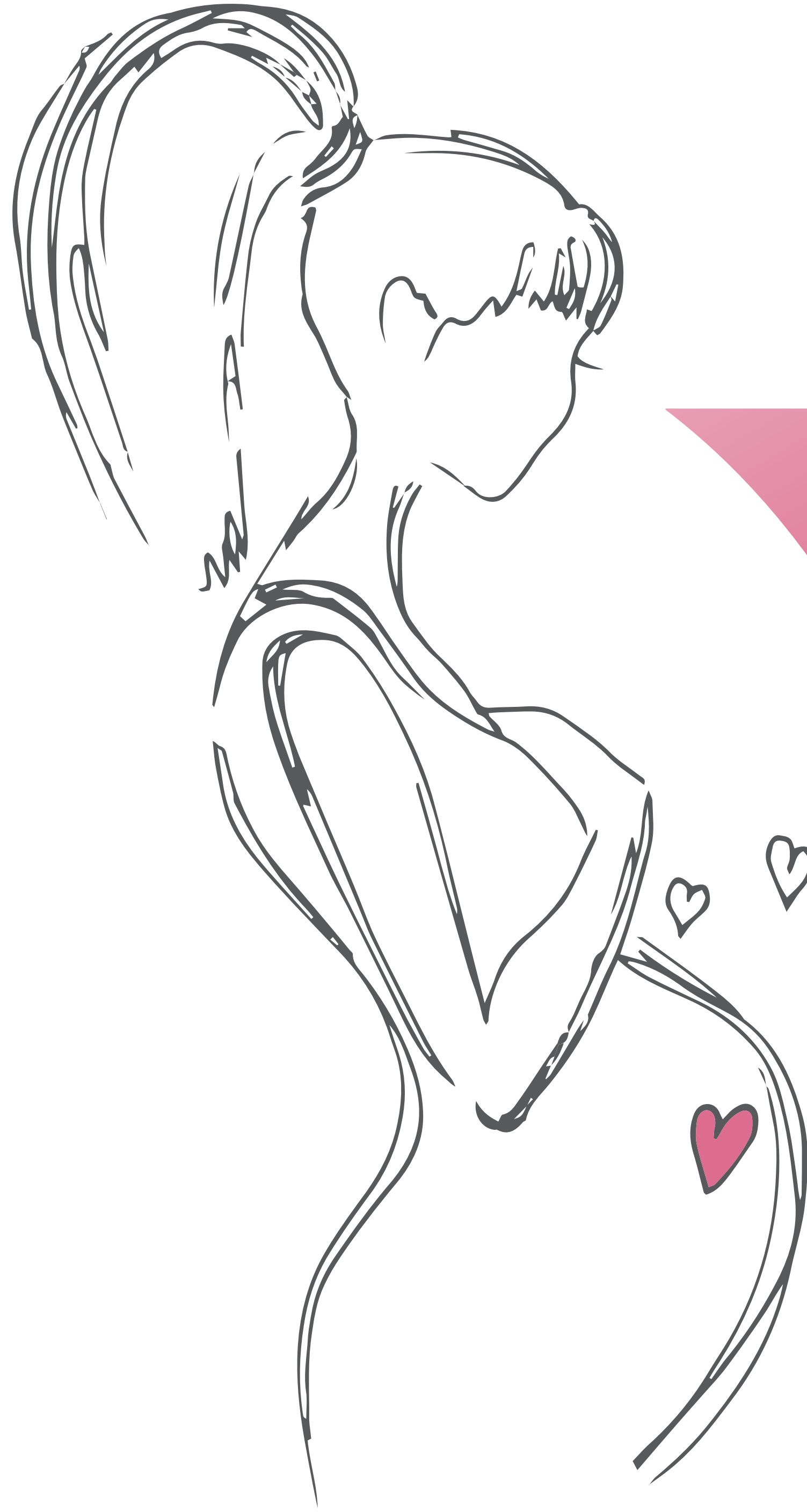


1) Bogdonova O.M. et al. Hematology and Transfusiology 2004;49:29-31



Ferrum® gebelerde görülen DEA'yi etkin bir şekilde tedavi eder

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



Demir polimaltoz kompleksinin gebelerde görülen demir eksikliği anemisini etkin bir şekilde tedavi ettiği ve böylece fetüs için demir kaynağını güvence altına aldığı saptanmıştır.¹

1)Ortiz R. et al. Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 2011.

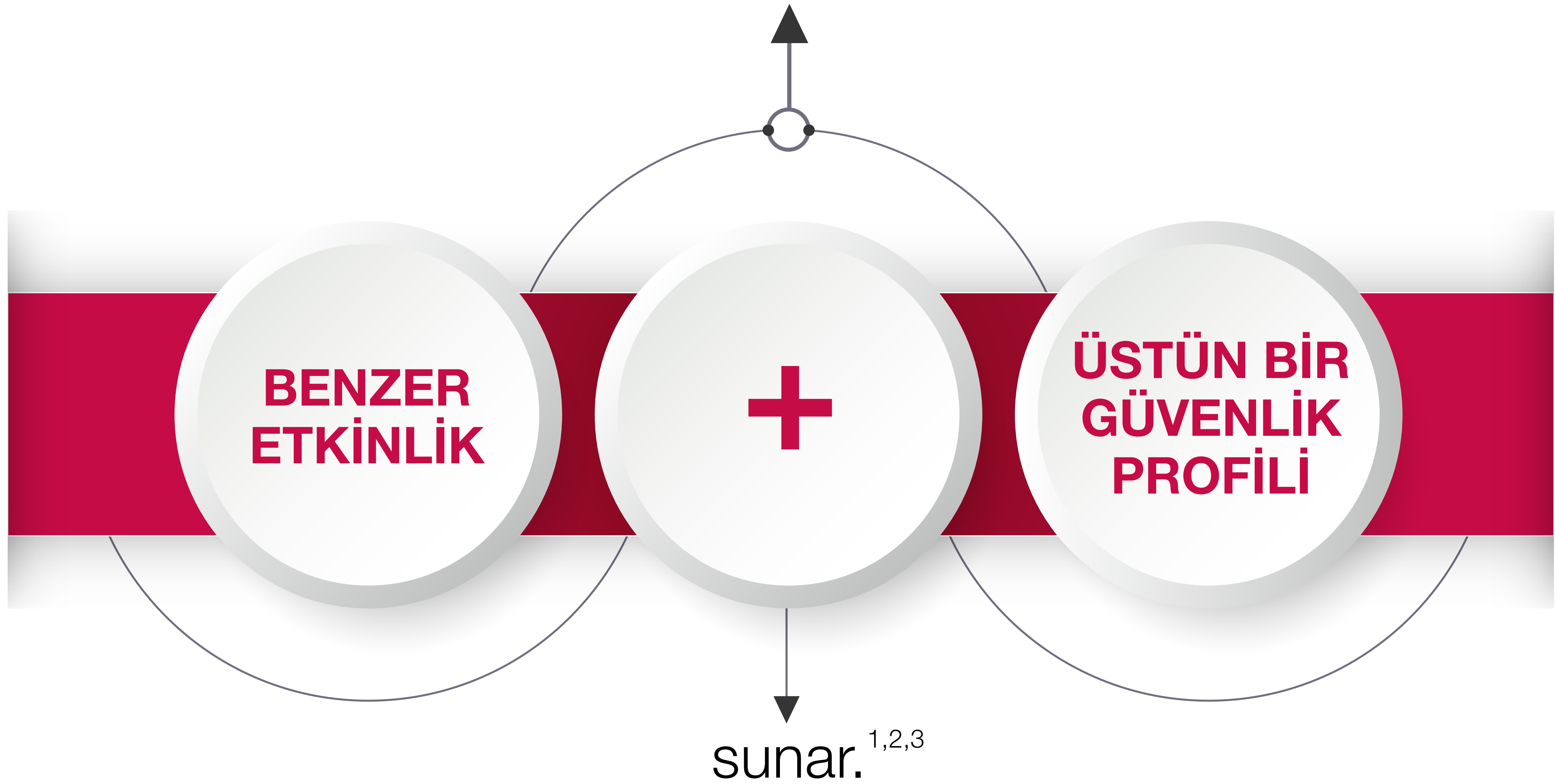




Demir Polimaltoz Kompleksi ile Ferroz sülfat benzer etkinlik gösterir

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

DPK*, ferröz sülfat karşılaştırıldığında;



* Demir Polimaltoz Kompleksi

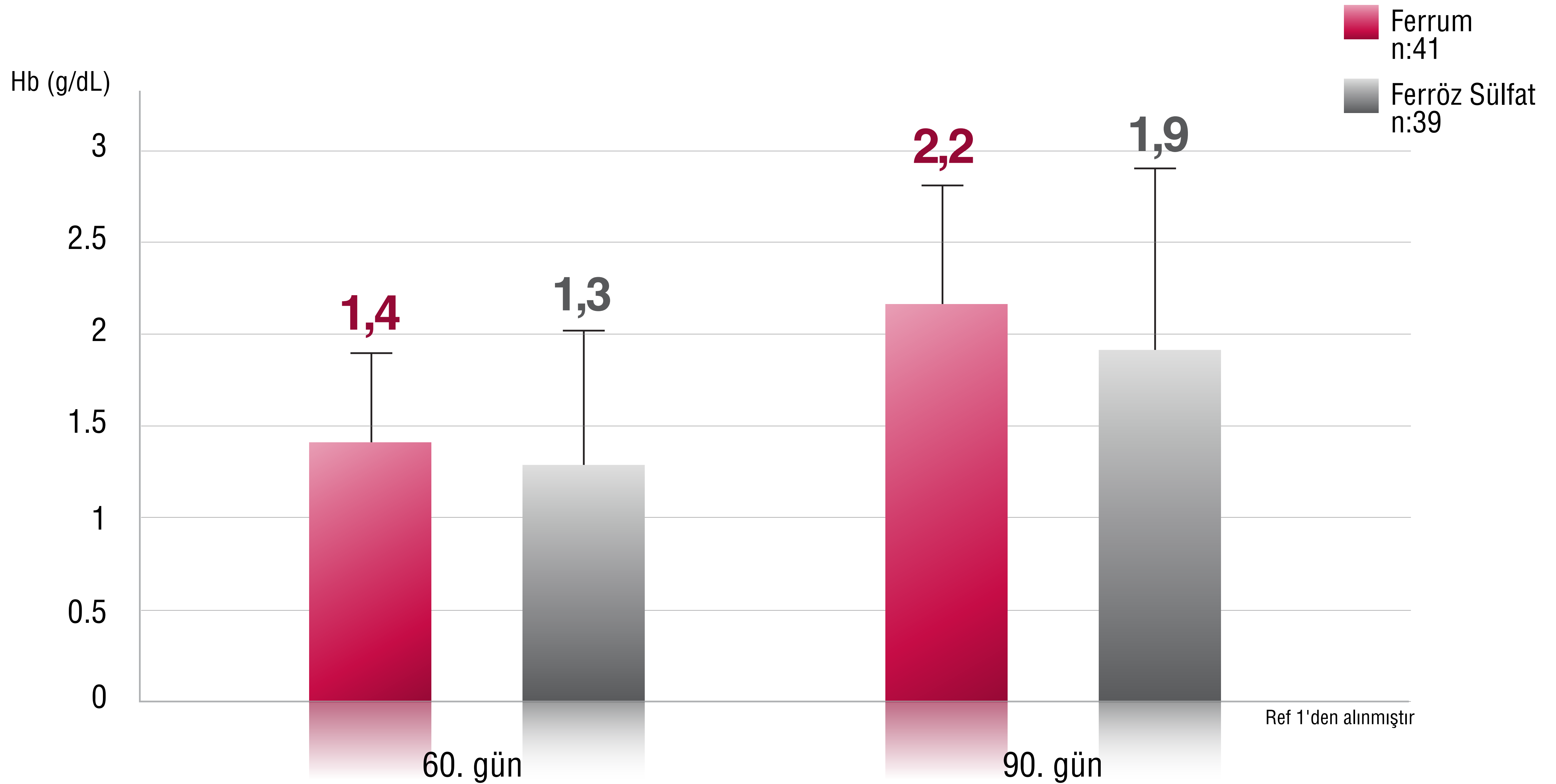
1) Ortiz. J Matern Fetal Neonatal Med. 2011 Nov;24(11):1347-52. doi: 10.3109/14767058.2011.599080. Epub 2011 Aug 23. 2) Toblli Placenta. 2012 Feb;33(2):81-7. 3) Toblli. Inflamm Allergy Drug Targets. 2013 Jun;12(3):190-8.





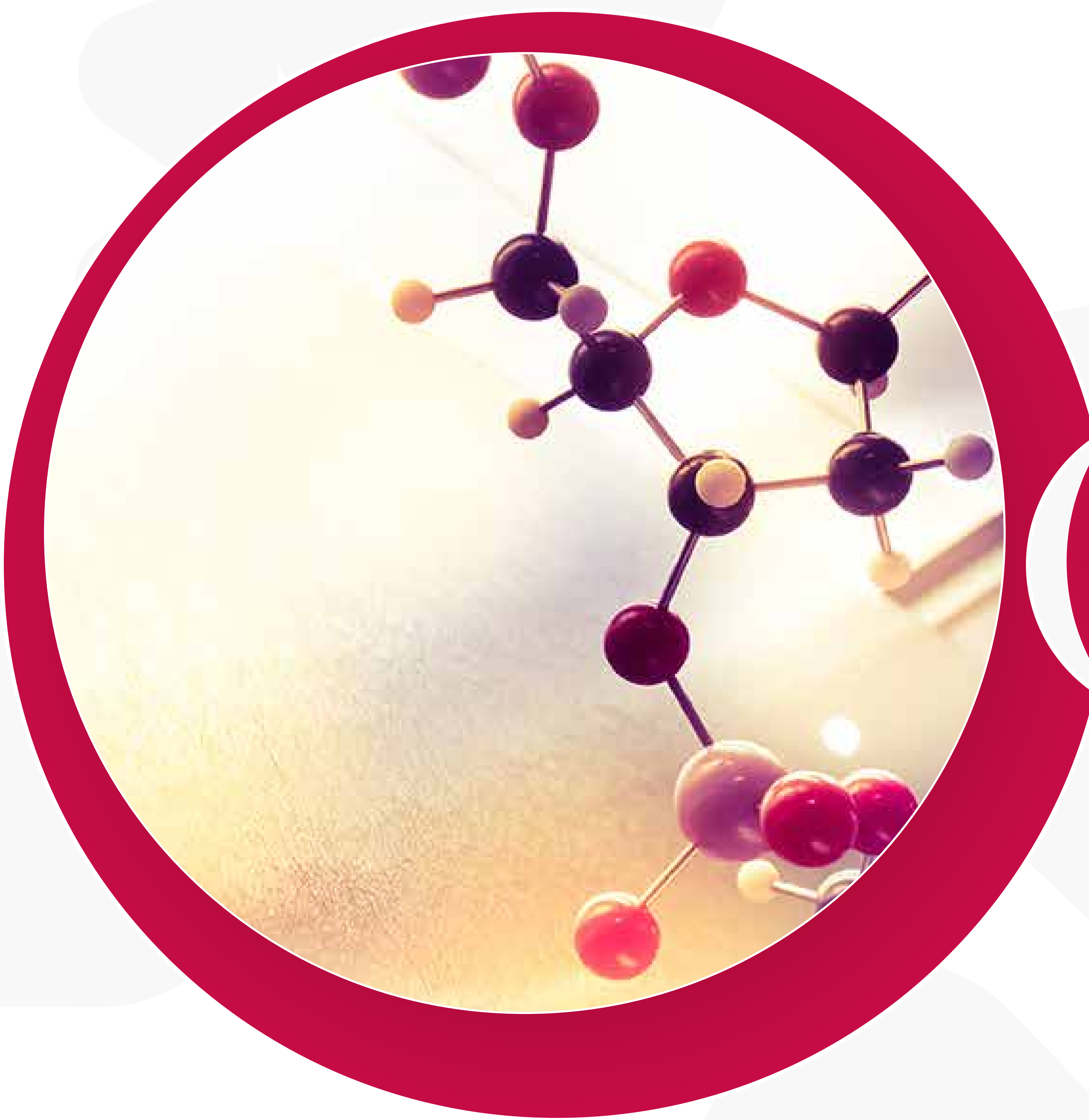
Demir Polimaltoz Kompleksi ve ferröz sülfat ile demir eksikliği anemili kadınlarda hemoglobin düzeylerindeki artış benzerdir.¹⁻²

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



1) Ortiz R, et al. Efficacy and safety of oral iron (III) polymaltose complex versus ferrous sulphate in pregnant women with iron-deficiency anemia: a multicenter, randomized, controlled study. J Matern Fetal Neonatal Med 2011;24:1-6. 2) Saha L et al. Medscape General Medicine. 2007;9(1):1.





Pediatric





Fetüsün demir durumu önemlidir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



Fetüsün demir durumu, çocukluk dönemindeki sosyal-duygusal davranışlar üzerinde önemli bir rol oynamaktadır.^{1,2}

1) Wachs TD. et al. Dev Psychobiol 2005;46:141-153. 2) Vaughn J. et al. J Natl Med Assn 1986;78:963-968.





Demir eksikliğinin çocuklarda neden olduğu sonuçlar:¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



Motor gelişim geriliği



Mental gelişim geriliği



Psikolojik gelişim ve davranıř gelişimi geriliği



Enfeksiyonlara duyarlılık



1) Özdemir N. Çocuklarda tanıdan tedaviye demir eksikliği anemisi. Türk Ped Arř 2015; 50: 11-9.



Ferrum® demir eksikliği anemisi tedavisinde yüksek hasta uyumu sağlar.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



Demir sülfat alan vakalarda kusma, dişlerde boyanma, huzursuzluk ve tadını beğenmeme şikayetleri daha sık görülmüştür.²

*"Demir Gibi Türkiye" Kampanyası 2004-2008 yılları arasında yapılmıştır.

1) Yasa B et al. Int J Pediatr 2011;2011:524520. 2) Walter T. et al. Ars medici 2005;9:428-431.





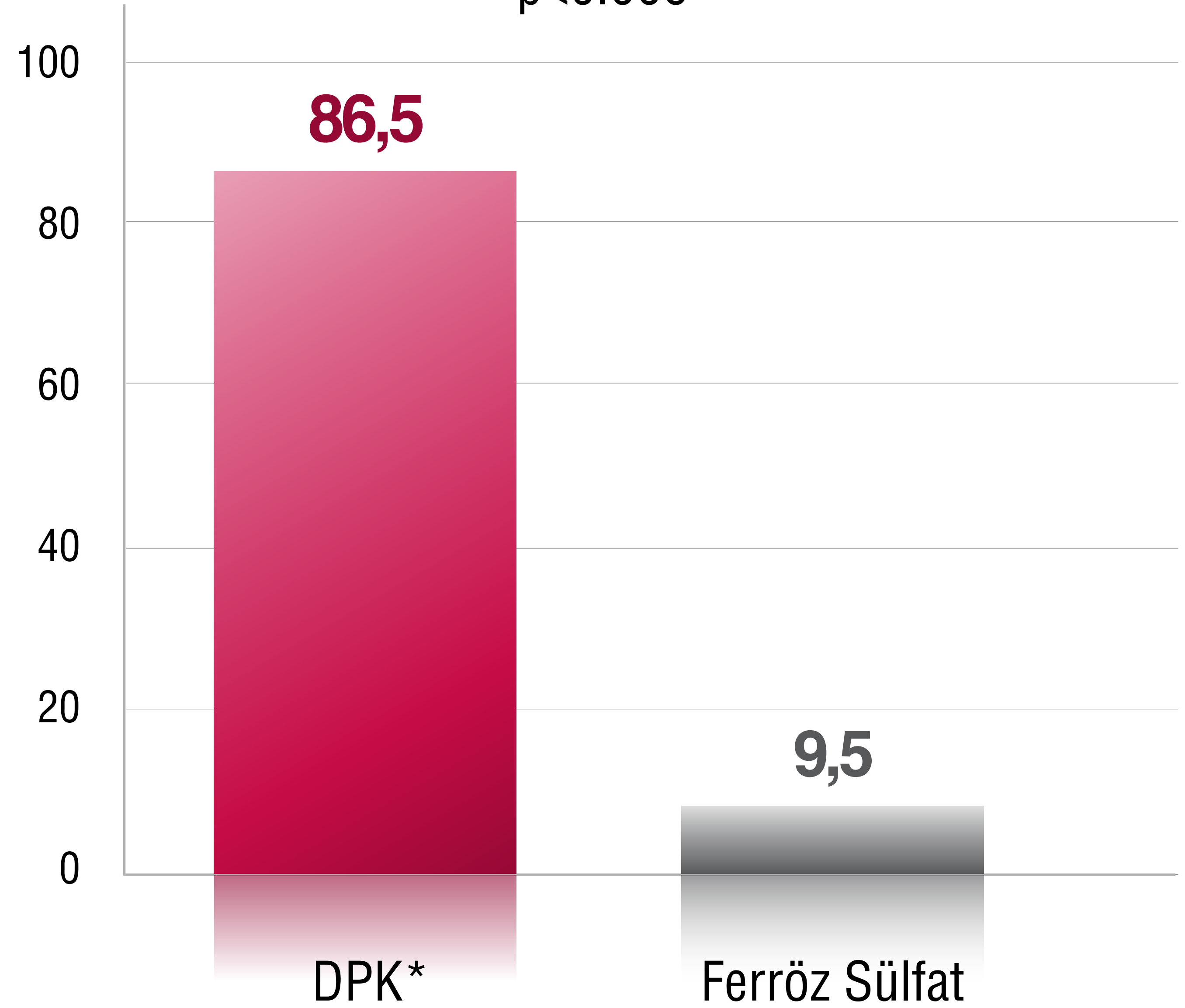
Ferrum® tedavisi bebeklerde ferröz sülfata kıyasla daha iyi düzeyde kabul edilebilirlik göstermektedir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



Hasta %

$p < 0.006$



*DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi

1) Walter T, et al. Tolerance and acceptability in infants of iron polimaltoz complex. Ars Medici 2005;9:428-431.

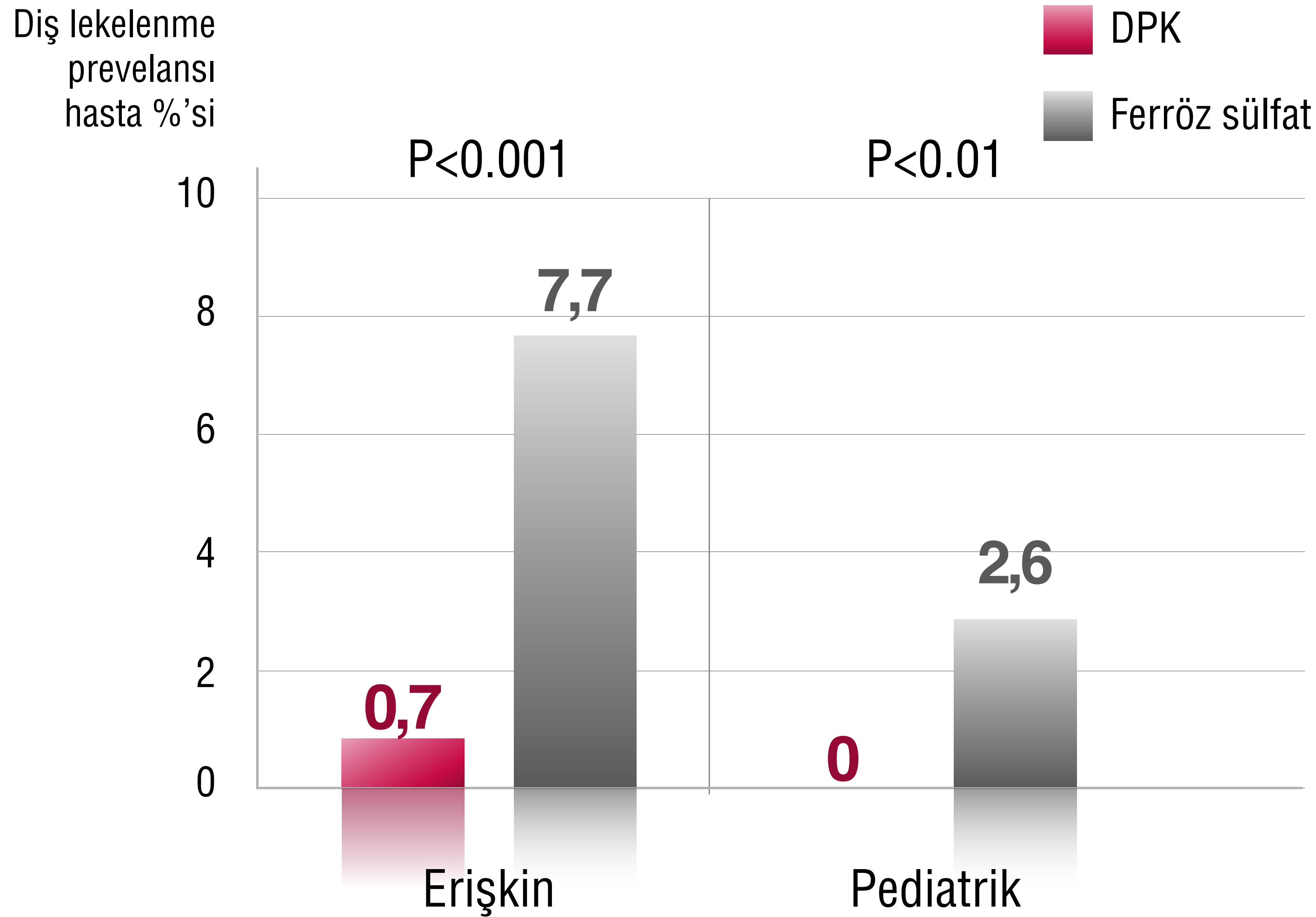




Ferrum® ile dişlerde leke oluşma oranı daha düşüktür.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Ferrum® tedavisi ile çocuk ve erişkinlerde diş üzerinde koyu lekelerin oluşma oranı yapılan çalışmalarda çok düşük bulunmuştur.



*DPK: Demir polimaltoz kompleksi
1) Toblli. et al. Hematology 2000;5:77-83





Ferrum® Şurup ve Damla ile demir eksikliği anemisi tedavisi.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



DEA* olan çocuklarda,
DPK* tedavisi
**demir seviyesini hızla
normalize edip demir,
depolarını doldurmuştur.**¹

*DEA: Demir Eksikliği Anemisi
*DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi
n:69, Yaş: 1.5 ay - 3.5 yıl, Süre: 4-9 hafta
1) Kazyukova et al. Pediatriya 2000; 2: 56-61





Ferrum® Şurup ve Damla ile demir eksikliği anemisi tedavisi.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



Tedavide yüksek uyum (%99) gözlenmiş olup herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.¹



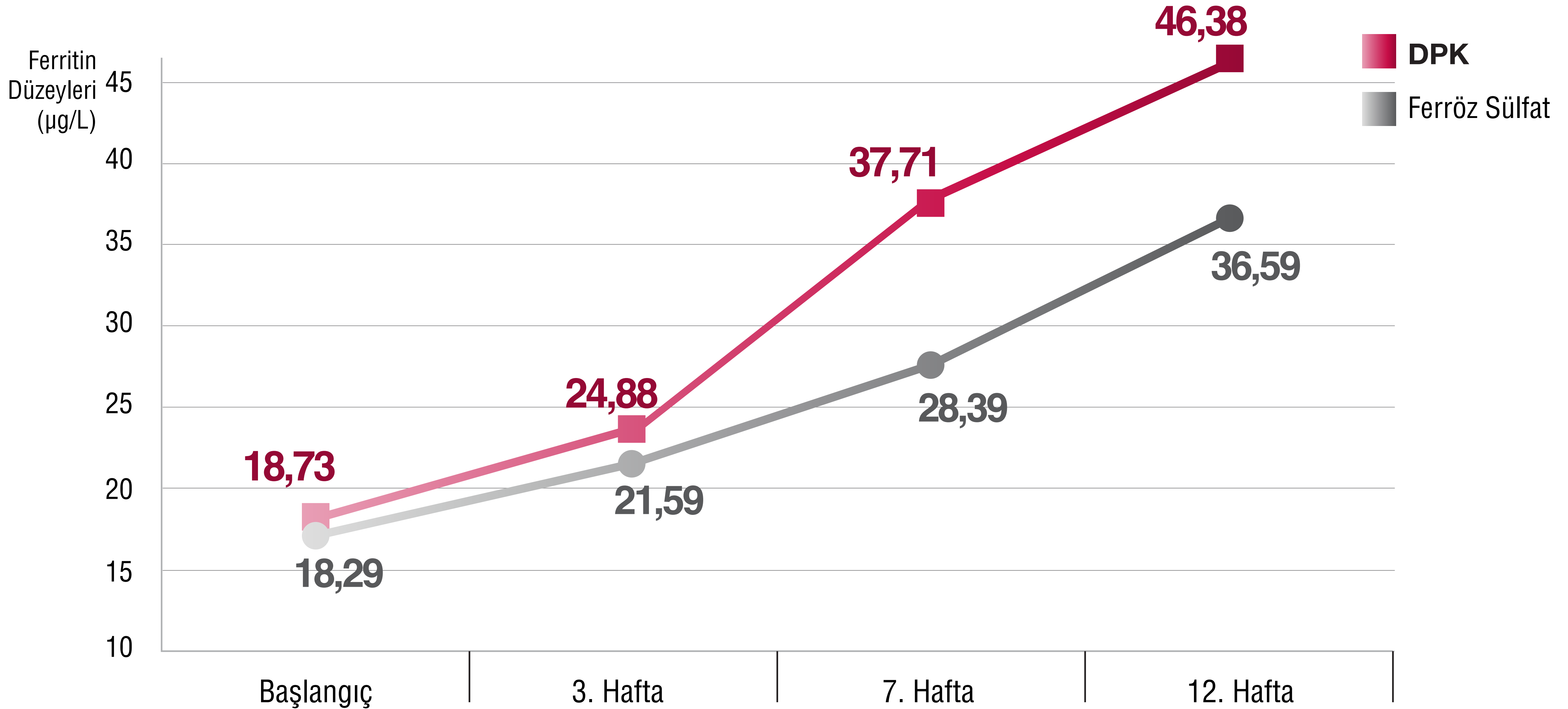
*DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi
n:69, Yaş: 1.5 ay - 3.5 yıl, Süre: 4-9 hafta
1) Kazyukova et al. Pediatriya 2000; 2: 56-61



Yeni doğan, çocuk ve gençlerde demir depolarının*
Ferrum® tedavisi ile yenildiği gösterilmiştir.*1-3

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

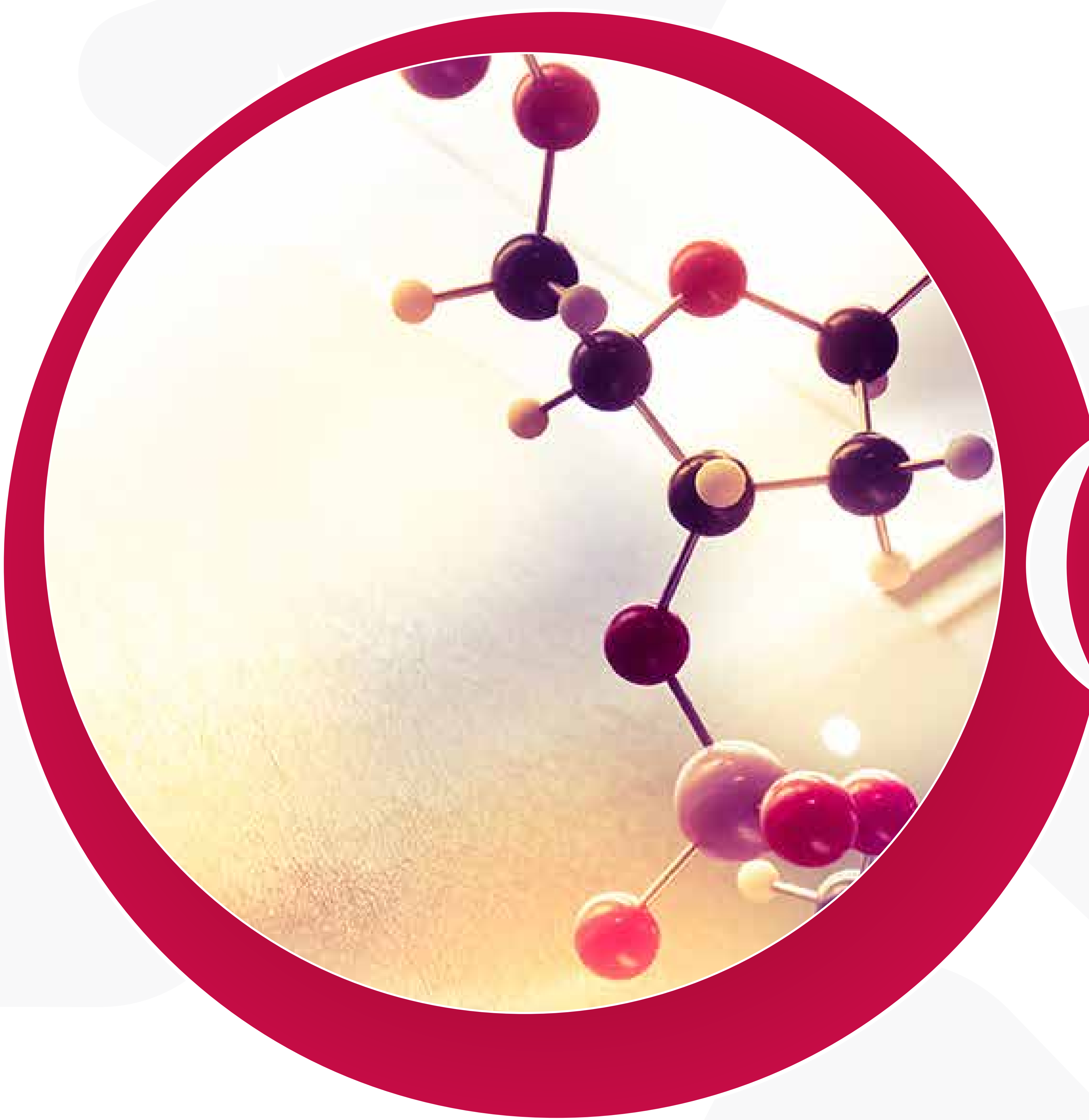
Ferritin düzeyleri³



*Bebekliği sırasında ciddi demir eksikliği olan çocukların ailelerinden alınan raporlar.

1) Arvas A, Gür E. Are ferric compounds useful in treatment of iron deficiency anemia? Turk J Pediatr 2000;42:352-353 2) Borbolla JR, et al. Iron hydroxide polymaltose complex vs iron sulphate in the treatment of iron deficiency anemia in infants. Rev MEx Pediatr 2000;67:63-67. 3) Del Aguila CM, Nunez O. Controlled study of iron polymaltose (Maltofer®) versus ferrous sulphate (Ferinsol®) in the treatment of iron-deficiency anemia in children aged 6 months to 2 years. Revista del AWGLA 2004;1:33-42. 4) Lozoff B et al. Pediatrics 2000, 105 (4):E51





Güvenlik

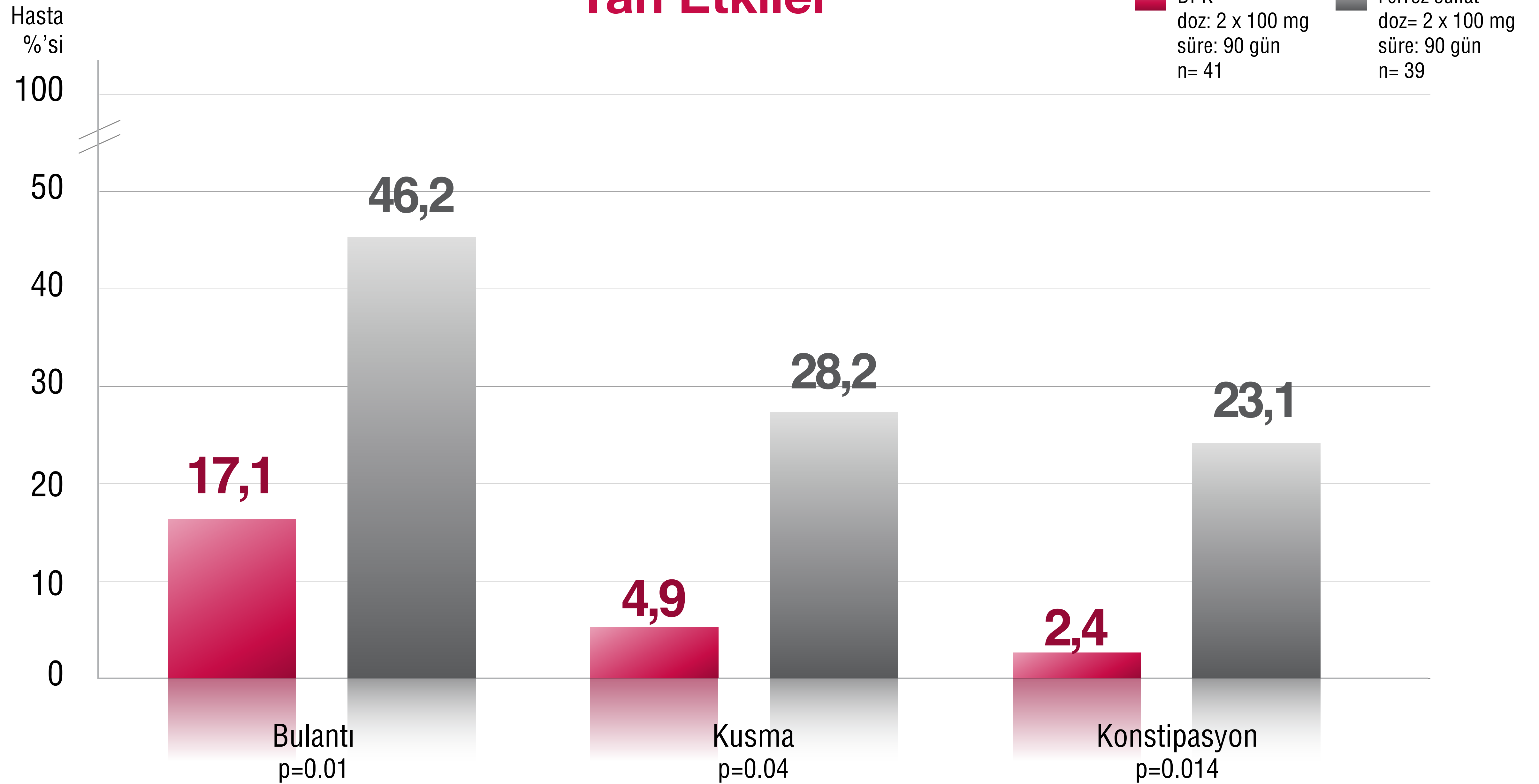




Ferrum[®] güvenlidir ve iyi tolere edilir.¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

Yan Etkiler



*DPK: Demir polimaltoz kompleksi

1) Ortiz R. et al. Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine 2011

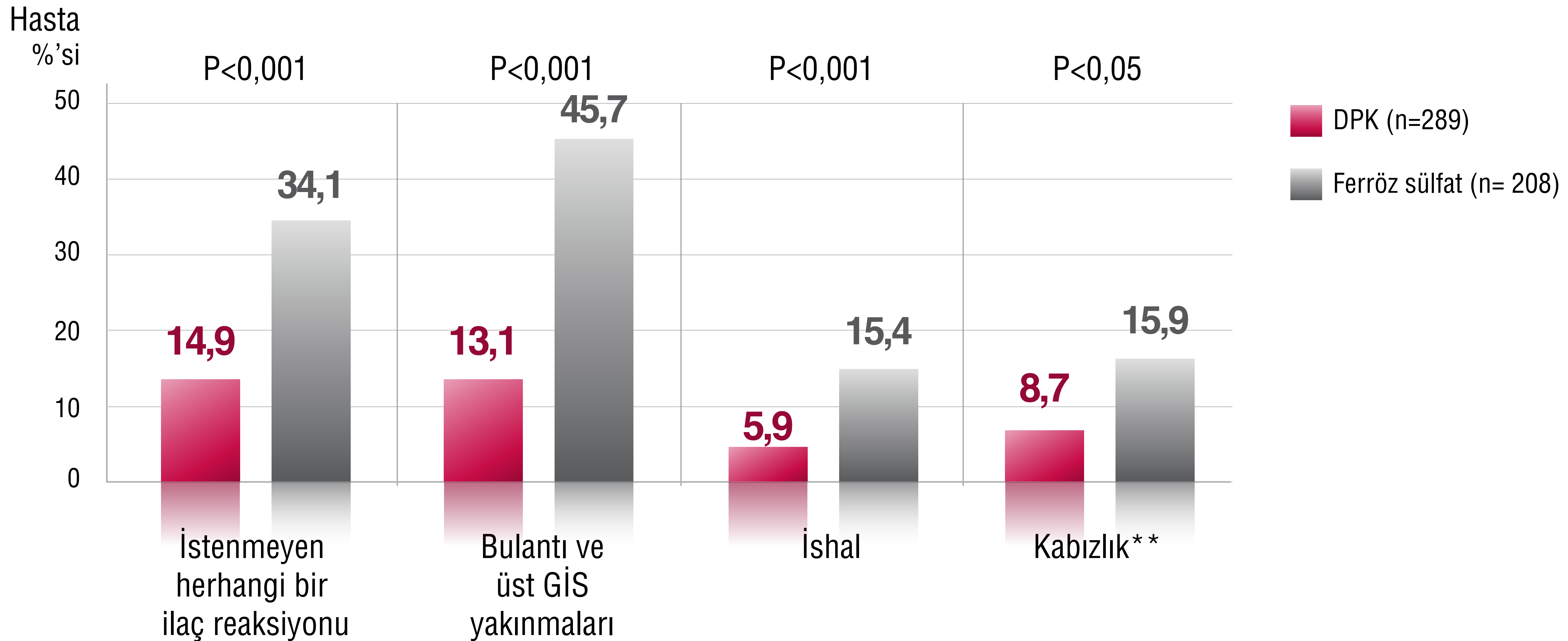




Ferrum[®] ile daha az yan etki bildirilmiştir.

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

Erişkinlerde yapılan çalışmaların bir metaanalizinde **Ferrum[®]** ile advers ilaç reaksiyonlarının ferröz sülfata kıyasla anlamlı olarak daha az düzeyde olduğu bildirilmiştir. (%14,9'a kıyasla %34,1)



**Kabızlık ve seyrek ilaç reaksiyonu. Toblli JE. Arzneimittelforschung 2007;57:431-438.

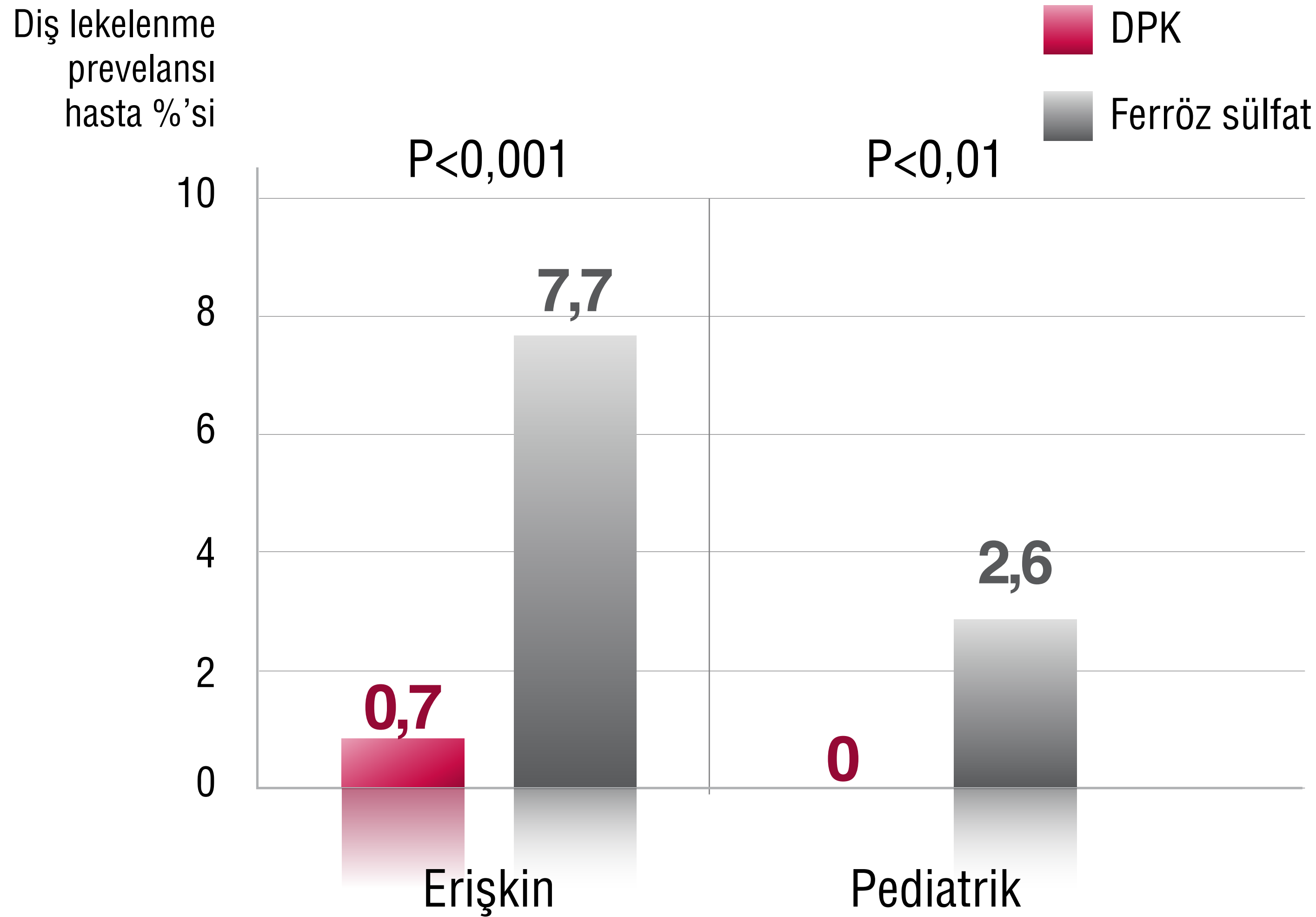




Ferrum® ile dişlerde leke oluşma oranı daha düşüktür.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Ferrum® tedavisi ile çocuk ve erişkinlerde diş üzerinde koyu lekelerin oluşma oranı yapılan çalışmalarda çok düşük bulunmuştur.





Ferrum® ile tedavide toksisite riski düşüktür.^{1,2}

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

**Pratikte
DPK*
non-toksiktir.**

**Demir hız
denetleyici
aktif mekanizma
ile emilir.**

**Vücutun
demire ihtiyacı
yoksa emilim
gerçekleşmez.**

* DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi.

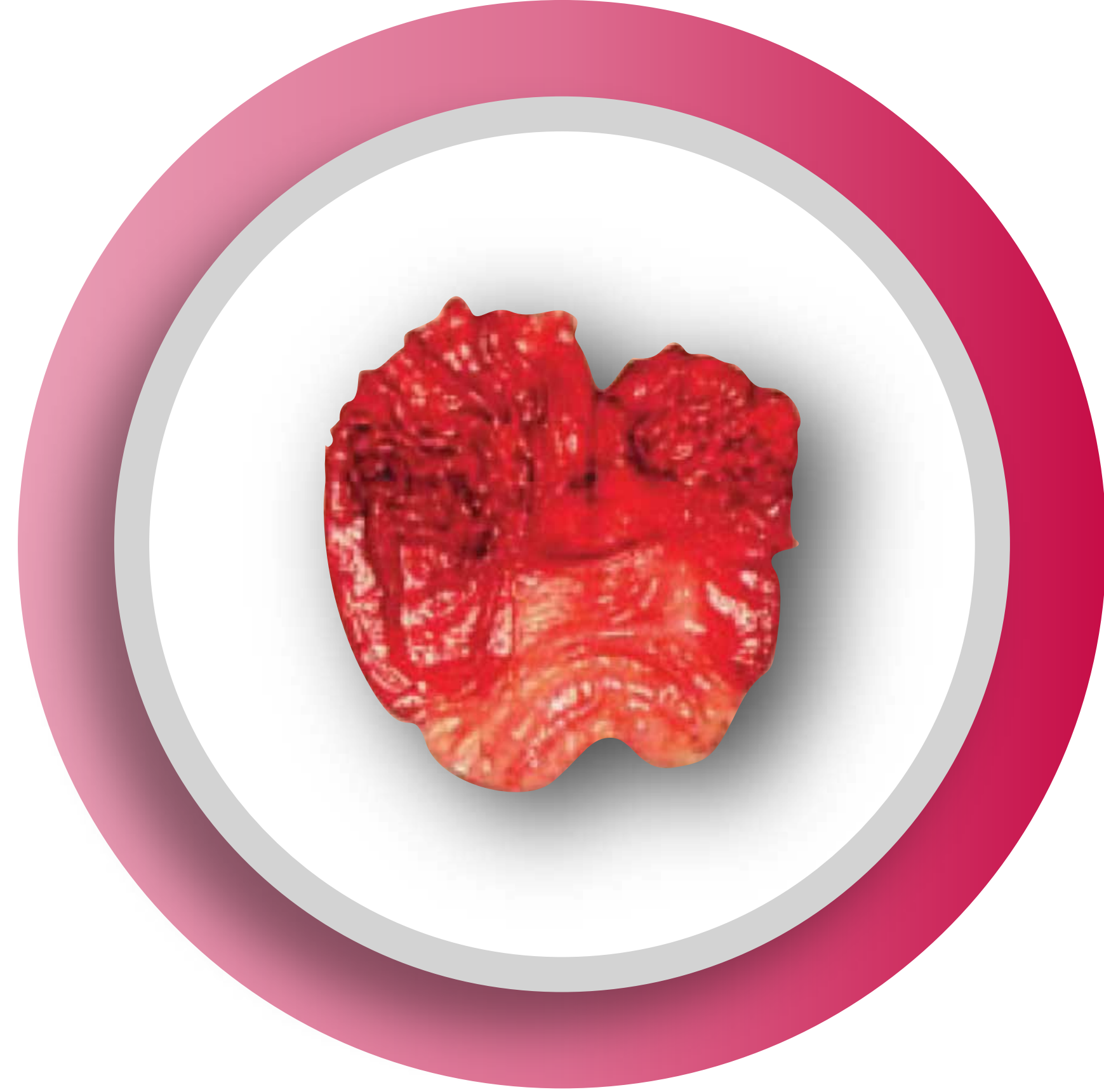
1) Toblli JE & Brignoli R. Arzneimittelforschung 2007;57:431-8. 2) Geisser P. Arzneimittelforschung 2007;57:439-52.





DPK* ve Ferröz Sülfat verildikten sonra hayvanların mide kesitleri ¹

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



DPK* kullanımından sonra:
Görünür değişiklik yok ¹



FS kullanımından sonra:**
Ciddi gastrik ülserler ve erozyonlu alanlar ¹

*DPK: Demir polimaltoz kompleksi **FS: Ferröz sülfat

1) Schaub E et al. Gastrointestinal Tolerance of Iron Haematinics on Rabbits 1984

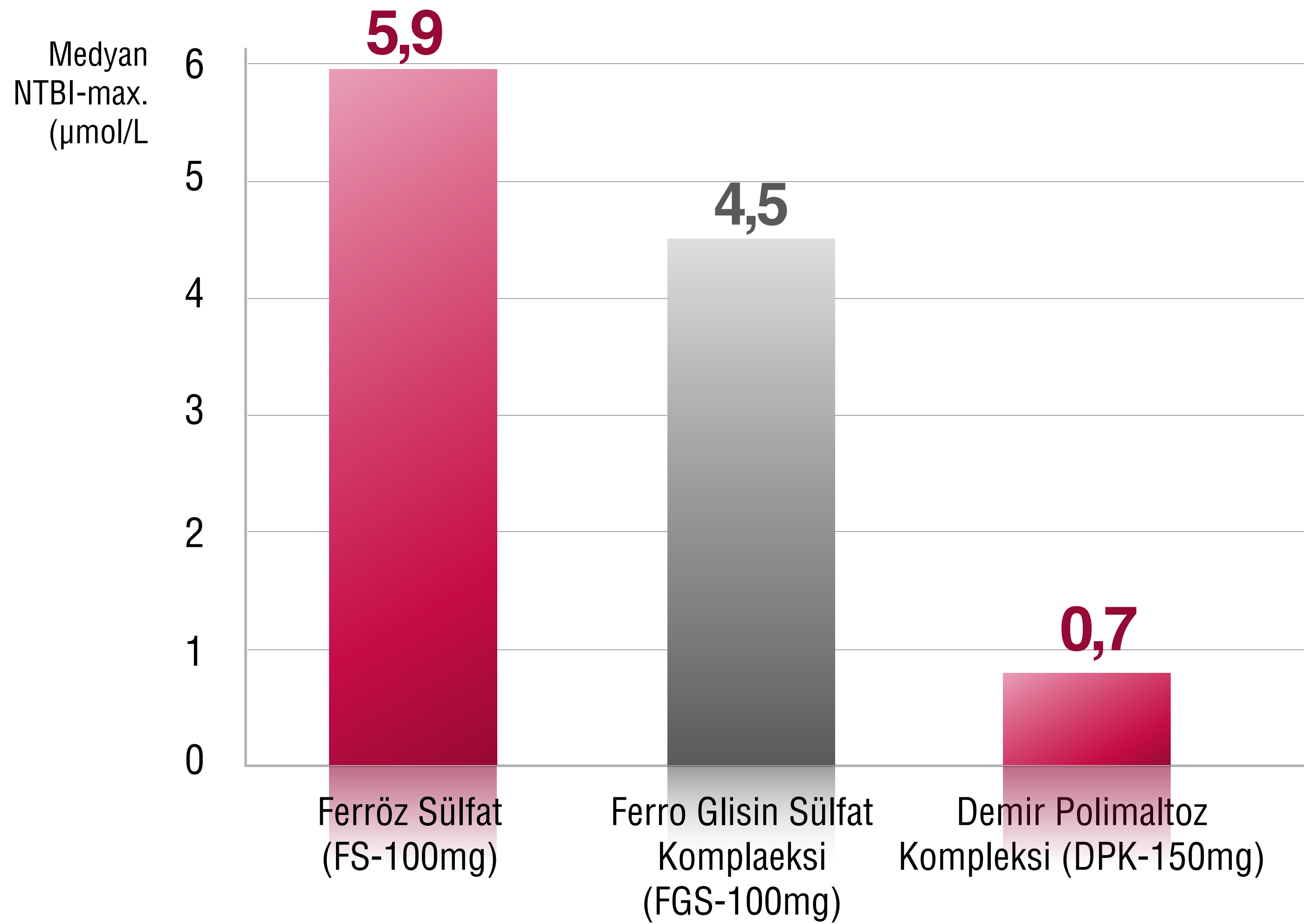


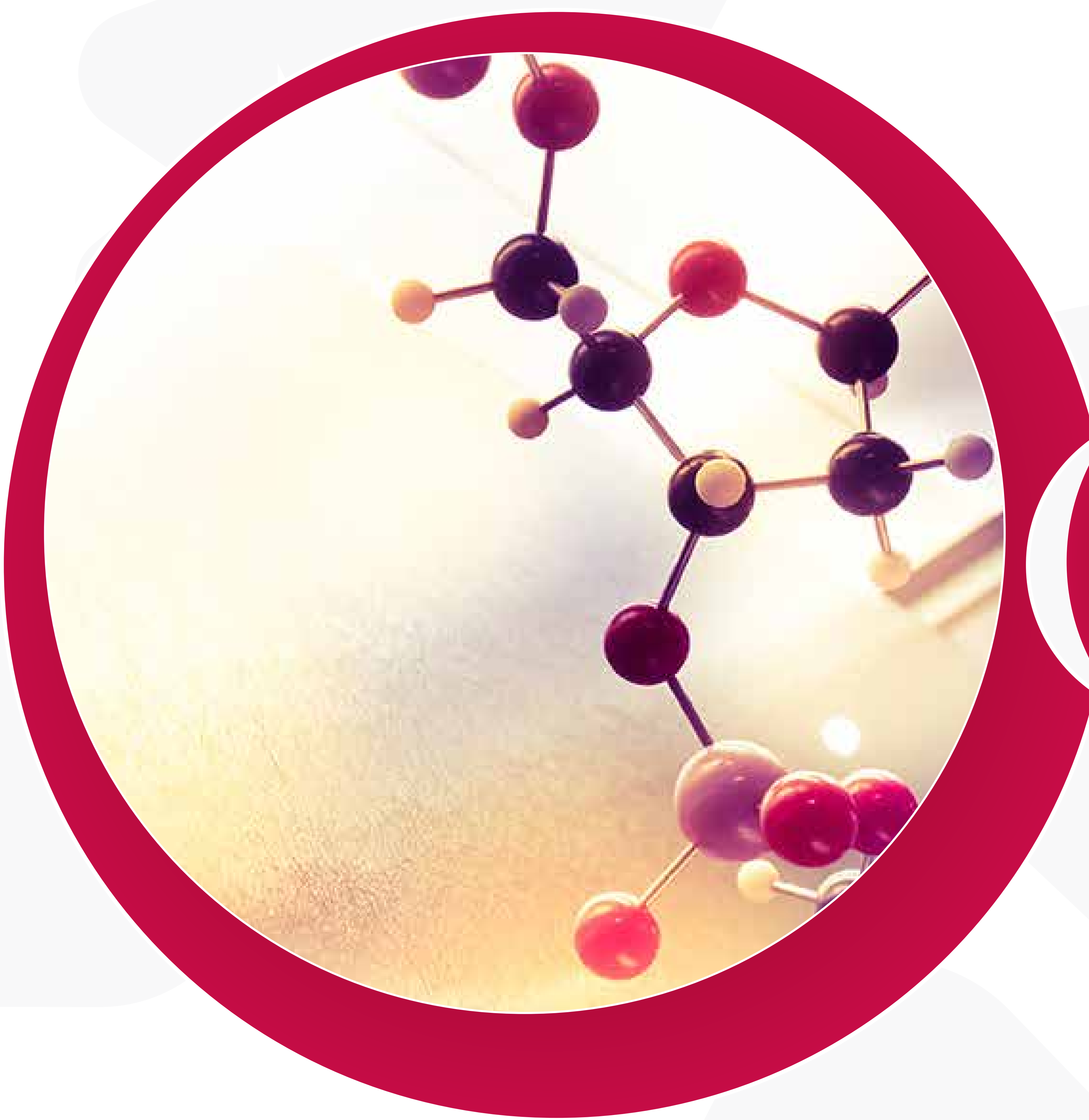


Ferrum® ile daha az yan etki bildirilmiştir.

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Kandaki serbest demir (transferrine bağlı olmayan demir (NTBI)) seviyesindeki artış; **yan etkilere, kalp ve endokrin dokularında oksidatif stresse** neden olmaktadır.





Hasta Uyumlu

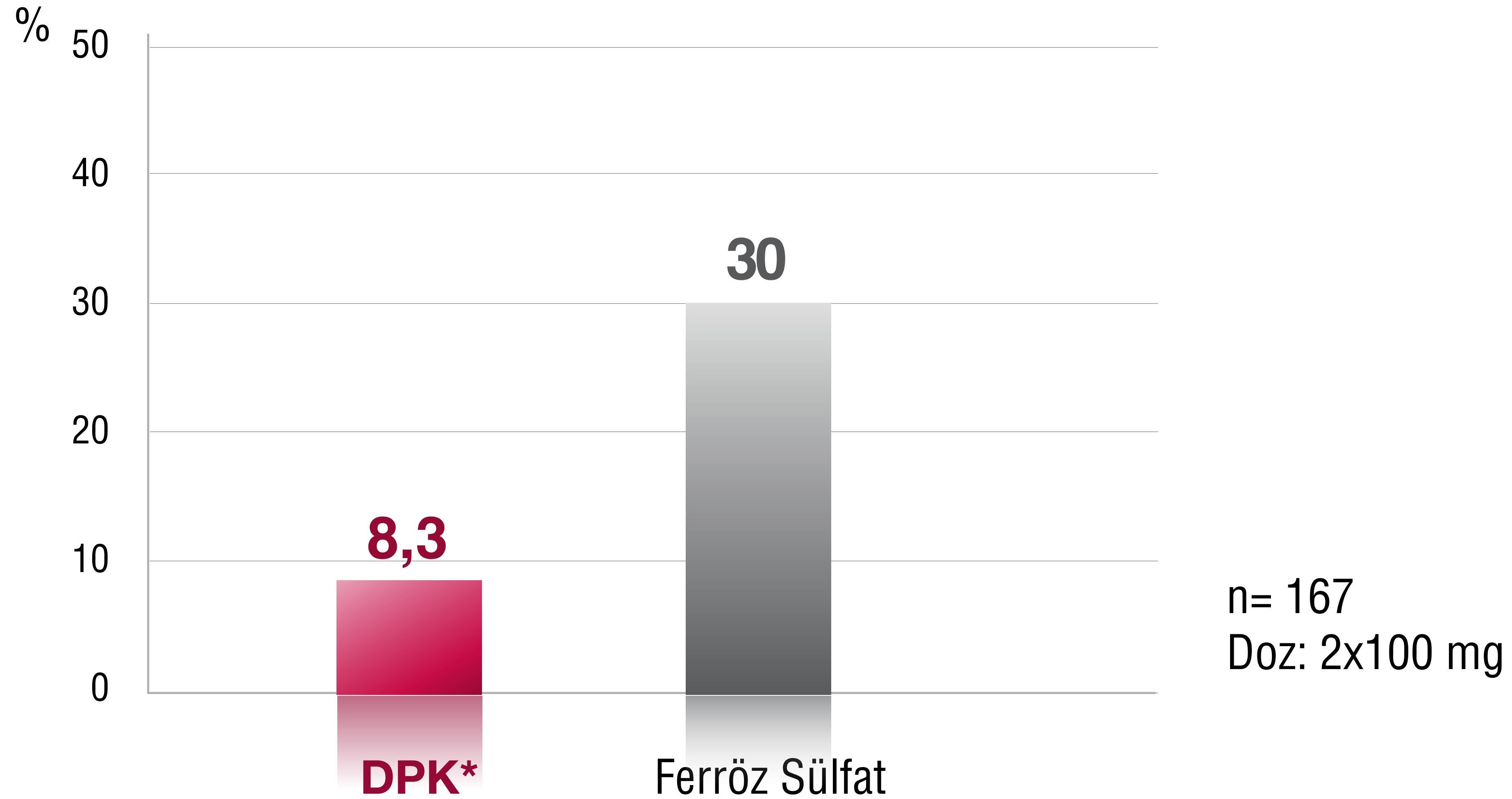




Ferrum® demir eksikliği anemisi tedavisinde yüksek hasta uyumu sağlar.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Yetişkinlerde tedaviyi bırakma oranları¹



Çalışmada, Ferrum® kullanan hastaların tedaviyi bırakma oranı ferröz sülfatla karşılaştırıldığında daha düşük bulunmuştur.¹



1) Jacobs P. et al. Hematology 2000; 5: 77-83. 2) WHO - 2001, Iron Deficiency Anaemia Assessment, Prevention and Control, a Guide for Programme Managers.



Ferrum® ile tedavide toksisite riski düşüktür.^{1,2}

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

**Pratikte
DPK*
non-toksiktir.**

**Demir hız
denetleyici
aktif mekanizma
ile emilir.**

**Vücudun
demire ihtiyacı
yoksa emilim
gerçekleşmez.**

* DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi.

1) Toblli JE & Brignoli R. Arzneimittelforschung 2007;57:431-8. 2) Geisser P. Arzneimittelforschung 2007;57:439-52.





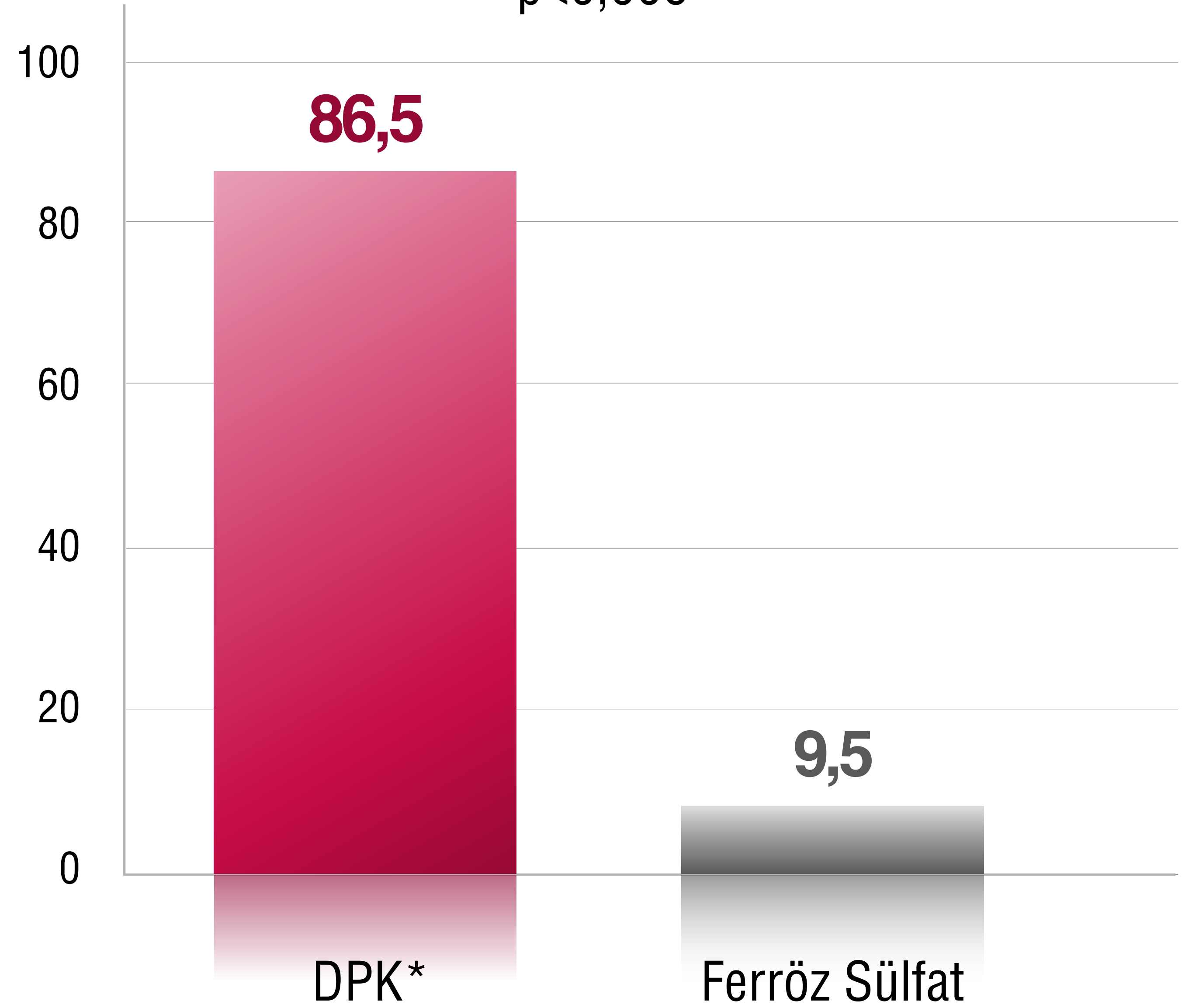
Ferrum[®] tedavisi bebeklerde ferröz sülfata kıyasla daha iyi düzeyde kabul edilebilirlik göstermektedir.

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi



Hasta %

$p < 0,006$



*DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi

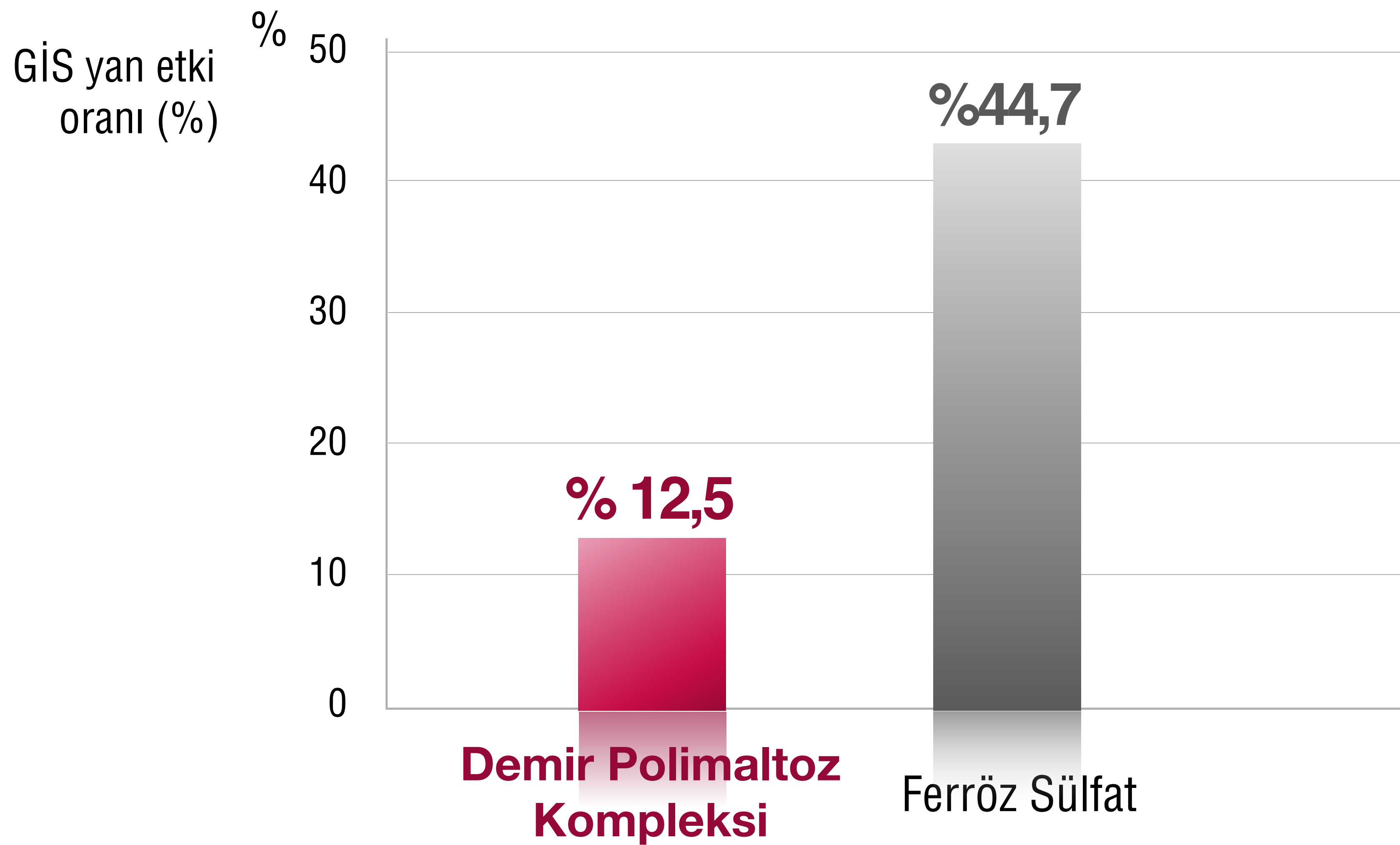
1) Walter T, et al. Tolerance and acceptability in infants of iron polimaltose complex. Ars Medici 2005;9:428-431.



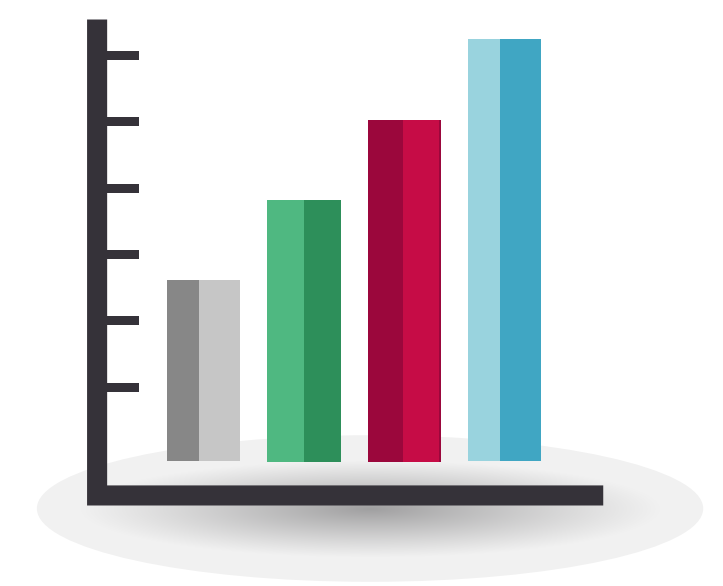


Ferrum® ile Ferröz sülfat'a göre daha yüksek tolerabilite.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



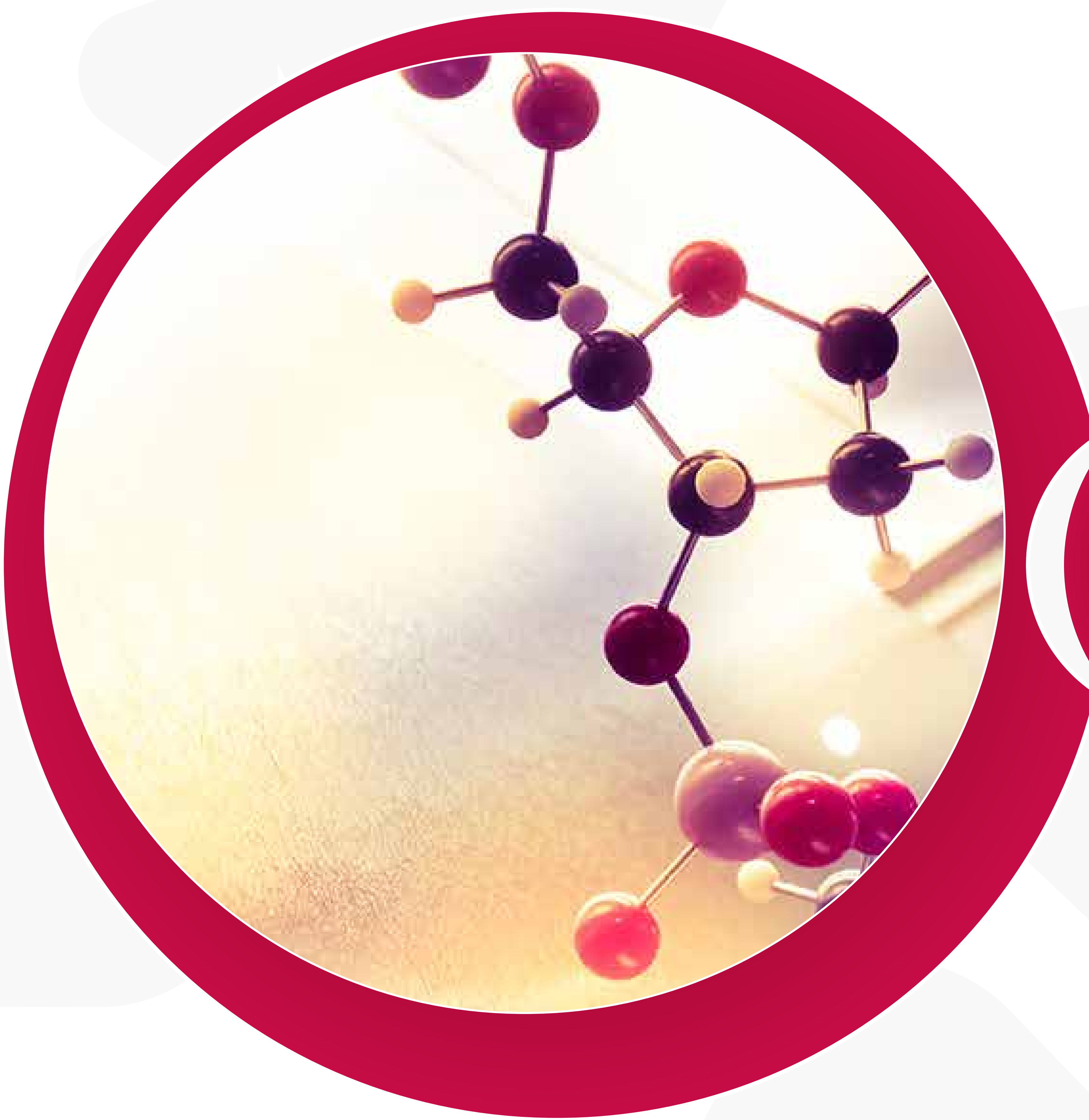
$p \leq 0.0002$
n= 167



*DPK: Demir polimaltoz kompleksi

1) Jacobs P. et al. Hematology 2000; 5:77-83





Folik Asit





Ferrum Fort® folik asit içerir.¹

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

Hamilelikleri sırasında
Folik Asit seviyesi
düşük olan
kadınların
bebeklerinde;



Nöral tüp defekti

Düşük doğum ağırlığı

Erken doğum

Fetal gelişim geriliği

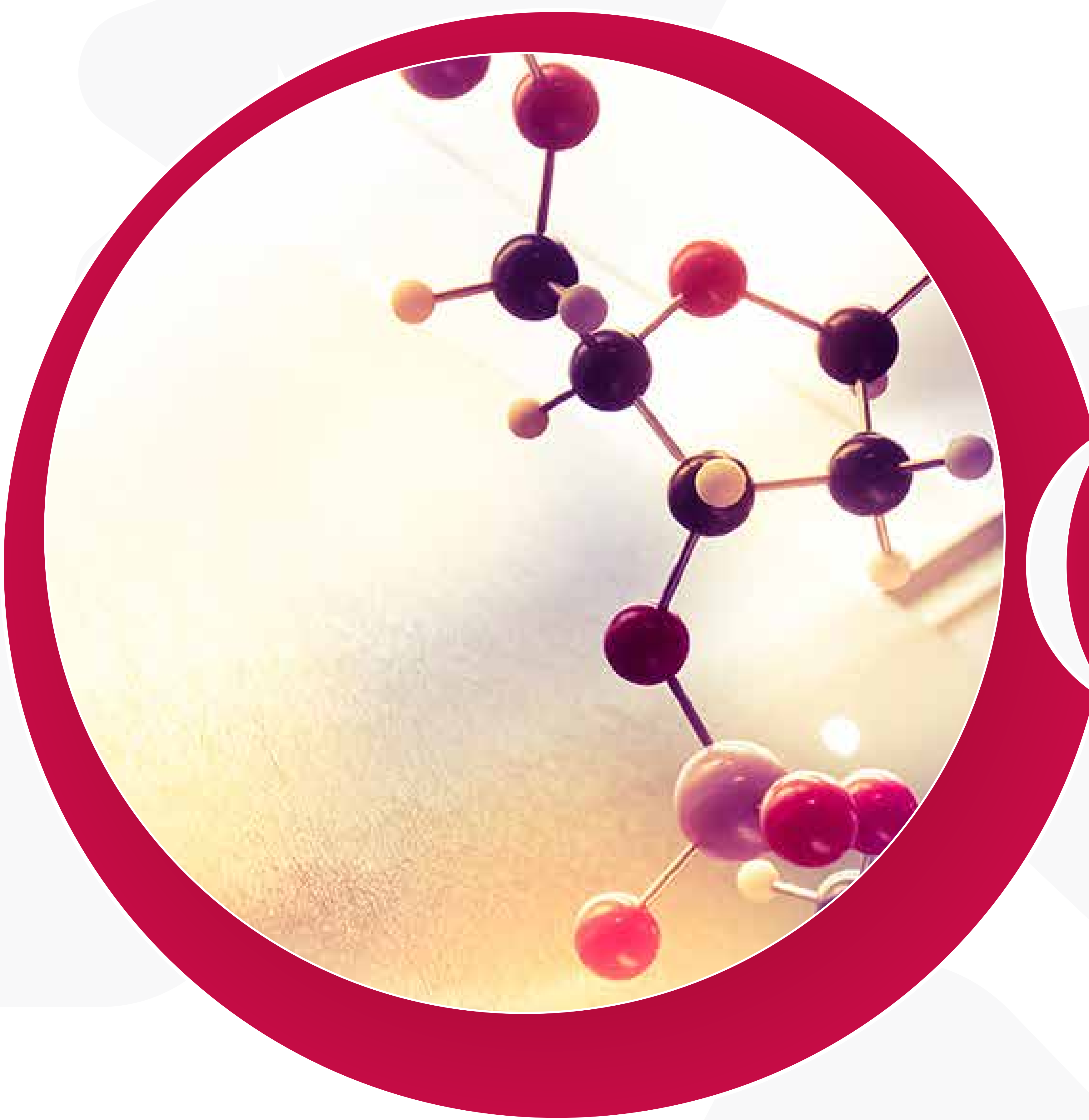


**riski
artmaktadır²**

*DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi

1) Ferrum Fort Kısa Ürün Bilgisi 2) Scholl TO. Am J Clin Nutr. 2000 May;71(5 Suppl):1295S-303S.





Özet





Özetle Ferrum®

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

1

Demir eksikliği anemisinde yüksek etkinlik gösterir.¹

2

Yiyecek ve ilaçlarla etkileşmez.^{2,3}

3

Düşük gastrointestinal yan etki insidansına sahiptir.⁴

4

Toksisite riski düşüktür.⁵

1) Saha L. 2007. Medscape General Medecine 9(1):1. 2) Andrade et al. (1992) Arquivos Brasileiros Medicina, 66:252-258. 3) Geisser P. et al. Arzneimittel-Forschung (Drug Research)2007; 57(6a):360:369. 4) Toblli JE et al. Drug Des Devel Ther. 2015;9:2585-97. 5) Toblli JE et al. Inflammation & Allergy - Drug Targets 2013,12,190-198 6) Ferrum KÜB bilgisi 7. Yasa B et al. Int J Pediatr 2011;2011:524520





Özetle Ferrum®

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

5 Ağızda metalik tat bırakmaz.⁶

6 Karamel tadı sayesinde yüksek hasta uyumu sağlar.
(Ferrum® Şurup & Damla)^{6,7}

7 Diş boyanması yapmaz.
(Ferrum® Şurup & Damla)⁶

8 Form zenginliği sayesinde tüm yaş ve hasta gruplarında kullanılır.⁷



Her yaşın bir Ferrum[®]'u var¹!



1) Ferrum Fort kısa ürün bilgisi.





Gebelerde ve yetişkinlerdeki demir eksikliği anemisi tedavisinde:

Ferrum[®]
Demir polimaltoz kompleksi

GÜNDE
2 X 1

Hekim tarafından uygun görüldüğünde.

30 Tablet
(100 mg DPK* + 0,35 mg folik asit)¹



DEA tedavisinde 100-200 mg günlük oral demir alınmalıdır.²

*DEA: Demir Eksikliği Anemisi
* DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi
1) Ferrum Fort kısa ürün bilgisi.





Yetişkinlerde demir eksikliği
anemisi tedavisinde:

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi

2 KAŞIK =
100 mg
DPK

150 ml
(50 mg DPK* /ölçek (5 ml))¹



DEA tedavisinde 100-200 mg
günlük oral demir alınmalıdır.²

*DEA: Demir Eksikliği Anemisi

* DPK: Demir Polimaltoz Kompleksi

1) Ferrum Şurup kısa ürün bilgisi 2) Pavord S, et al. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy. Br J Haematol. 2012 Mar;156(5):588-600.





Ferrum® Pozoloji

Ferrum®
Demir polimaltoz kompleksi



**Ferrum®
Fort**

1-2
tablet/gün

**FOLİK
ASİTLİ**



**Ferrum®
Şurup**

Çocuklarda:
1-2
ölçek/gün

Yetişkinlerde:
2-3
ölçek/gün



**Ferrum®
Damla**

1 yaşına kadar:
5-20
damla/gün

1 yaş üstü
1-2 defa:
20
damla/gün

YÜKSEK
Etkinlik¹
YÜKSEK
Tolerabilite²





FORMÜLÜ: Bir Ferrum Fort Film Tablet, 100 mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ve 0.350 mg Folik asit içerir. Bir ölçek Ferrum Şurup, (5 ml); 50 mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir. 1 ml (20 damla) Ferrum Damla, 50 mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir. Bir Ferrum Ampul, 100 mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir. **ENDİKASYONLAR:** Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır. Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır. **KONTRENDİKASYONLARI:** Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi), talasemi durumlarında kullanılmamalıdır. **UYARILAR / ÖNLEMLER:** Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup, herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında kesilmesine gerek yoktur. Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir. Parenteral demir uygulamasında nadiren hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik tipte reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle parenteral demir tedavisi ancak oral tedavinin yetersiz olacağı hastalarda uygulanmalıdır. Gebelik ve laktasyonda kullanımı: Hamilelik ve laktasyon dönemindeki demir ve folik asit desteği olarak kullanılır. **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Oral kullanım sırasında gastrointestinal yan etkiler görülebilir. Ampul kullanımı sırasında anaflaktik reaksiyon, ürtiker, cilt döküntüleri, dispne, artralji, myalji ortaya çıkabilir. Enjeksiyon yerinde lokal reaksiyonlar ve bazen steril abseler oluşabilir. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ. İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:** İki değerlikli demir preparatlarının gıdalarla ve bazı ilaçlarla (tetrasiklin v.b.) birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimlerin Ferrum Fort Film Tablet'in bileşimindeki demir-hidroksit polimaltoz kompleksi ile gözlenmediği bildirilmiştir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde; Ferrum Fort Film Tablet, yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır. Normal dozu günde 1 film tablettir. Ferrum Şurup, çocuklar için günde 1-2 defa 1 ölçek (5 ml) yetişkinler için günde 2-3 defa 1 ölçek (5 ml) verilir. Ferrum Damla, yeni doğanlar için 1 damla (3 mg)/kg/gün, 1 yaşına kadar 5 damla/gün ile başlanır, bölünmüş dozlar halinde 20 damla/gün doza çıkarılır. 1-12 yaş arası için günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg), 12 yaştan sonra günde 2 defa 20 damla (100 mg) Ferrum Ampul, yalnız kas içine ve derin olarak uygulanır. Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg). Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir. **DOZ AŞIMI:** Zehirlenme halinde Desferroksamin veya Kalsiyum Disodyum EDTA kullanılır. Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 30°C nin altında oda sıcaklığında saklayınız. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:** Ferrum Fort: 30 film tabletlük blister ambalajlarda, Ferrum Şurup: 150 ml'lik şişelerde, Ferrum Damla: 30 ml'lik şişelerde, Ferrum Ampul: 5 adet 2cc'lik ampul içeren kutularda. **RUHSAT TARİHİ VE NO:** Ferrum Fort: 29.09.1986 -140/19, Ferrum Şurup: 20.09.1972 - 111/43, Ferrum Damla: 30.12.1985- 137/71, Ferrum Ampul: 31.12.1966 - 84/78 **RUHSAT SAHİBİ ve İMAL YERİ:** Vifor International Inc. St Gallen-İsviçre lisansı ile Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Hadımköy-İstanbul **PERAKENDE SATIŞ FİYATI:** Ferrum Fort: 17,26 TL (Şubat 2019), Ferrum Şurup: 14,75 TL (Şubat 2019), Ferrum Damla: 12,15 TL (Şubat 2019), Ferrum Ampul: 17,26 TL (Şubat 2019) Ayrıntılı bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz. Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4 P.K. 34467 Maslak/Sarıyer-İstanbul T. +90 212 366 84 00 F. +90 212 276 20 20 www.abdiibrahim.com.tr