

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Feraccru 30 mg kemény kapszula

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg vasat tartalmaz (Fe(III)-maltol formájában) kapszulánként.

Ismert hatású segédanyag(ok)

91,5 mg laktóz-monohidrátot, 0,3 mg alluravörös AC-t (E 129) és 0,1 mg Sunset Yellow FCF-et (E 110) tartalmaz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

Piros kapszula (hosszúsága 19 mm, átmérője 7 mm) nyomtatott „30” felirattal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Feraccru felnőttek számára javallott, vashiány kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az ajánlott adag naponta kétszer egy kapszula, reggel és este, éhgyomorral bevéve (lásd 4.5 pont).

A kezelés időtartama a vashiány súlyosságától függ, de általában legalább 12 hetes kezelésre van szükség. A kezelést addig javasolt folytatni, ameddig a szervezet vasraktárai – a érvizsgálatok eredményei szerint – feltöltődnek.

Idősek, valamint máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek

Idős, illetve vesekárosodásban szenvedő (eGFR \geq 15 ml/perc/1,73 m²) betegek esetében nem szükséges a dózis módosítása.

Nincsenek rendelkezésre álló klinikai adatok a dózis módosításának szükségességéről károsodott májfunkciójú és/vagy veseelégtelenségben szenvedő (eGFR $<$ 15 ml/perc/1,73 m²) betegek esetén.

Gyermekek és serdülők

A Feraccru biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők (betöltött 17. életév alattiak) esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Feraccru kapszulákat egészben, éhgyomorral kell bevenni (fél pohár vízzel), mivel a vas felszívódása csökken, ha étkezés közben veszik be (lásd 4.5 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Haemochromatosis és más vastúlterhelési szindrómák.
- Ismételt vérátömlesztésben részesülő betegek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vérvizsgálatok alapján fel kell állítani a vashiány vagy a vashiányos vérszegénység diagnózisát; fontos kivizsgálni a vashiány okát, és kizárni a vérszegénység vashiánytól különböző, mögöttes okait.

A Feraccru alkalmazása nem javasolt a gyulladásoos bélbetegség (IBD) kiújulása esetén, illetve olyan IBD-ben szenvedő betegeknél, akiknél a hemoglobin (Hgb) -szint < 95 g/l.

Az Fe(III)-maltol együttes alkalmazása kerülendő intravénás vaskészítményekkel, dimerkaprollal, kloramfenikollal, metildopával (lásd 4.5 pont).

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz: ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Ez a gyógyszer alluravörös AC-t (E 129) és Sunset Yellow FCF-et (E 110) is tartalmaz: ezek allergiás reakciókat okozhatnak.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az Fe(III)-maltollal interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Egy *in vitro* vizsgálat alapján a maltol az UGT1A6-enzimen keresztül glükuronizálódik (lásd 5.2 pont).

Kimutatták, hogy a táplálék gátolja a Feraccru felszívódását: A kezelést éhgyomorrra kell bevenni (lásd 4.2 pont).

A vassók intravénás alkalmazása

A Feraccru és az intravénás vas együttes alkalmazása alacsony vérnyomást vagy akár ájulást idézhet elő az intravénás vas által okozott transzferrin-telítettség miatti gyors vassfelszabadulás következtében.

Gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a Feraccru-val bevitt vas felszívódását és eloszlását

A szájon át alkalmazott vas felszívódását a kalcium- és magnéziumsók (például a magnézium-triszilikát) csökkenthetik. A vaskészítmények és az ilyen vegyületek alkalmazása között legalább 2 órának kell eltelnie.

A Feraccru hatása egyéb gyógyszerek felszívódására

A szájon át alkalmazott vas csökkenti a penicillamin, a biszfoszfonátok, a ciprofloxacín, az entakapon, a levodopa, a levofloxacín, a levotiroxin (tiroxin), a moxifloxacín, a mikofenolát, a norfloxacín és az ofloxacín felszívódását. Ezeknek a gyógyszereknek és a Feraccru-nak az alkalmazása között legalább 2 órának kell eltelnie.

Ha a szájon át adott vasat tetraciklinnel együtt alkalmazzák, mind a vas, mind az antibiotikum felszívódása csökkenhet. A vaskészítmények és a tetraciklinek alkalmazása között 2-3 órának kell eltelnie.

Farmakodinámiai kölcsönhatások

A vas és a dimerkaprol egyidejű alkalmazása nefrotoxikus (lásd 4.4 pont).

A vas és a klóramfenikol egyidejű alkalmazása késlelteti a vas plazmaclearance-ét és beépülését a vörösvértestekbe, valamint gátolja az erythropoesist (lásd 4.4 pont).

A vas és a metildopa egyidejű alkalmazása gátolhatja a metildopa vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A ferri vas terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatos mérsékelt mennyiségű adat arra utal, hogy nincs fejlődési rendellenességet előidéző, illetve magzati/újszülöttkori toxikus hatása. Az intakt Fe(III)-maltol-komplex alkalmazásakor a szisztémás expozíció elhanyagolható.

Szükség esetén megfontolható a Feraccru alkalmazása terhesség során.

Szoptatás

A kezelésben részesülő anyák szoptatott újszülöttjeinél, illetve csecsemőinél nem mutatták ki a szájon át alkalmazott ferri vas hatását. Az Fe(III)-maltol szisztémásan nem hozzáférhető, így nem valószínű, hogy átjut az anyatejbe. Klinikailag indokolt esetben alkalmazható a Feraccru a szoptatás során.

Termékenység

Az Fe(III)-maltol hatásáról nem áll rendelkezésre információ a humán termékenység tekintetében. Mivel az Fe(III)-maltol szisztémás expozíciója elhanyagolható mértékű, várhatóan nem gyakorol hatást a termékenységre,

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Feraccru nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban a következő mellékhatásokról számoltak be: gastrointestinalis tünetek (hasi fájdalom [8%], flatulencia [4%], székrekedés [4%], hasi diszkomfortérzés [2%]/distensio [2%] és hasmenés [3%]). Ezek általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. A következő súlyos mellékhatásokról számoltak be: hasi fájdalom [4%], székrekedés [0,9%] és hasmenés [0,9%].

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a Feraccru-val kezelt betegeknél a klinikai vizsgálatok alatt mostanáig jelentkező mellékhatásokat mutatja be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint kell meghatározni: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

1. táblázat: A klinikai vizsgálatok alatt mostanáig megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom (beleértve a gyomortáji fájdalmat is) Flatulencia Székrekedés, Hasi diszkomfortérzés/ distensio Hasmenés, Elszíneződött széklet	Baktérium-túlszaporodás a vékonybélben Hányás

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori
	Hányinger	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Akné Erythema
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Ízületi merevség Végtagfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Szomjúság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		A vér emelkedett alkalikus-foszfataz-szintje A vér emelkedett pajzsmirigyserkentő-hormon-szintje Emelkedett gamma-glutamiltanszferáz-szint

Feltételezett mellékhatások bejelentése:

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A vas túlادagolása veszélyes, illetve gyermekeknél, csecsemőknél és kisdedeknél életveszélyes lehet, és azonnali beavatkozást igényel.

A vastúlادagolás tünetei

A korai panaszok és tünetek közé tartozik a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom és a hasmenés. A hányadék és a széklet szürke vagy fekete lehet. Enyhe esetekben a korai jelek és tünetek javulnak, de súlyos esetekben a hypoperfusio (hűvös perifériák és alacsony vérnyomás), a metabolikus acidosis és a szisztémás toxicitás jelei tapasztalhatók. Súlyos esetekben a bevételt követő 12 órán belül visszatérhet a hányás és a gastrointestinalis vérzés. A hypovolaemia, illetve a közvetlen kardiotoxicitás sokkot válthat ki. Ebben a stádiumban a hepatocellularis necrosis jelei jelenhetnek meg sárgasággal, vérzéssel, hypoglykaemiával, encephalopathiával és pozitív anionrés metabolikus acidosis-sal. A rossz szöveti perfúzió veseelégtelenséghez vezethet. Ritkán a stricturához vagy pylorusstenosishoz vezető (önmagában vagy kombinációban) ventricularis fibrosis részleges vagy teljes bélelzáródást okozhat 2-5 héttel a bevételt követően.

20 mg/kg elemi vas bevétele potenciálisan toxikus, 200-250 mg/kg bevétele pedig potenciálisan halálos. Egyetlen értékelési módszer sem teljesen kielégítő önmagában – figyelembe kell venni a klinikai jellemzőket és a laboratóriumi vizsgálatokat is. A súlyosság legjobb laboratóriumi mércéje a bevétel után mintegy 4 órával mért szérumvasszint.

Kezelés

A legjobb standard kezelést jelentő szupportív és tüneti kezelést kell alkalmazni. Fontolóra kell venni a deszferroxamin alkalmazását: részletes információk a gyártó által biztosított kísérőiratokban található. Hemodialízissel nem távolítható el hatékonyan a vas, de fontolóra kell venni az akut veseelégtelenség szupportív kezeléseként, mivel ez elősegíti a vas-deszferroxamin komplex eltávolítását.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vérszegénység elleni készítmények, trivalens vas, szájon át alkalmazandó készítmény, ATC kód: B03AB10.

Hatásmechanizmus

A Feraccru a vasat stabil vas formájában, trimaltol ligandummal alkotott komplexként tartalmazza. A komplexet úgy alakították ki, hogy – ellenőrzött módon – hasznosítható vasat biztosítson a bélfalon keresztül történő felvételhez, a vasszállításhoz történő átadáshoz, valamint a fehérjéknek a szervezetben történő tárolásához (transzferrin, illetve ferritin). A gyomor-bélrendszerből történő felvétel során a komplex disszociál, és maga a komplex nem lép be a szisztémás keringésbe.

Klinikai hatásosság

IBD javallatban végzett vizsgálatok

A Feraccru vashiányos vérszegénység kezelésében mutatott biztonságosságát és hatásosságát 128 olyan betegnél vizsgálták (életkortartomány: 18–76 év; 45 férfi és 83 nő), akik inaktív vagy enyhén aktív IBD-ben szenvedtek (58 beteg colitis ulcerosában [UC] és 70 beteg Crohn-betegségben [CD]), és akiknél a kiindulási Hgb-koncentráció 9,5 g/dl és 12 / 13 g/dl között volt nőknél és férfiaknál. A betegeket egy kombinált, randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálatba (AEGIS 1/2) vonták be. Az UC-ben szenvedő betegek 69%-ánál az SCCAI-pontszám ≤ 2 , 31%-uknál pedig 3 volt. A CD-ben szenvedő betegek 83%-ánál a CDAI-pontszám < 150 , 17%-uknál pedig > 150 –220 volt. Minden beteg felfüggesztette a korábbi, szájon át szedett vaskészítménnyel (OFP) végzett kezelést: a betegek több mint 60%-a nemkívánatos események miatt hagyta abba a korábbi OFP-kezelést. Az OFP utolsó adagjának bevétele óta eltelt átlagos idő 22 hónap volt a kísérleti csoport, és 17 hónap a placebóval kezelt kar esetében. Az AEGIS 1 vizsgálatban a betegek 52%-ánál, az AEGIS 2 vizsgálatban pedig 33%-uknál tapasztalták a betegség fellángolását az előző 6 hónapban. A betegség utolsó fellángolása óta eltelt átlagos (min-max) idő körülbelül 7 hónap (0,0–450 hónap) volt. A vizsgálati alanyokat úgy randomizálták, hogy vagy naponta kétszer 30 mg Feraccru-t, vagy megfelelő placebo-kontrollozt kapjanak 12 hétig. A vizsgálat megkezdésétől bekövetkezett változást illetően a Feraccru-t a placebóval összehasonlítva a különbség a 12. héten 2,25 g/dl ($p < 0,0001$) volt. A vizsgálatok 12 hetes placebo-kontrollos fázisának befejezését követően a további 52 hétre minden beteg áttért a napi kétszeri 30 mg Feraccru-val végzett, nyílt elrendezésű vizsgálatra.

A többi fontos hatásossági végpontra vonatkozó eredményt a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A többi fontos hatásossági végpont összegzése (AEGIS 1/2)

Végpont	Hgb változása (g/dl) a kiinduláshoz* képest az 4. héten Átlag (SE)	Hgb változása (g/dl) a kiinduláshoz* képest az 8. héten Átlag (SE)	A 12. héten a Hgb normál értékét elérő betegek aránya (%)	A 12. héten a Hgb ≥ 1 g/dl-es változását elérő betegek aránya (%)	A 12. héten a Hgb ≥ 2 g/dl-es változását elérő betegek aránya (%)
Feraccru (n = 64)	1,06(0,08)***	1,79(0,11)***	66	78	56
Placebo (n = 64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

* Hgb kiindulási átlag (SE [standard error]): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl;

*** $p < 0,0001$ a placebocsoporttal összehasonlítva;

A Hgb ≥ 1 g/dl-es változását a 12. héten a colitis ulcerosa alcsoport 90%-ában (n=29), illetve a Crohn betegség alcsoport 69%-ában (n=35) érték el. A Hgb ≥ 2 g/dl-es változását a 12. héten a colitis ulcerosa alcsoport 62%-ában, illetve a Crohn-betegség alcsoport 51%-ában érték el. A vashiány rendeződése a ferritinszint emelkedése alapján is kimutatható volt mindkét vizsgálatban. A Feraccru-t szedő vizsgálati alanyoknál az átlagos ferritinszint (mikrogramm/liter) egyenletesen javult a kiindulástól (átlagosan 8,6 mikrogramm/liter [SD 6,77]) a 12. hétig (átlagosan 26,0 $\mu\text{g/l}$ [SD 30,57]), összességében 17,4 mikrogramm/literes átlagos javulást eredményezve. A ferritinszint a Feraccru-val

végzett hosszú távú kezelés során tovább emelkedett (átlagosan 68,9 µg/l [SD 96,24] a 64. hétig, összességében 60,3 mikrogramm/literes javulás).

Krónikus vesebetegség (chronic kidney disease, CKD) vizsgálat

A vashiányos vérszegénység kezelésére alkalmazott Feraccru hatásosságát, biztonságosságát és farmakokinetikáját (PK) krónikus vesebetegségben szenvedő (CKD) felnőtt betegeknél egy III. fázisú randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálatban (AEGIS-CKD) elemezték. 167 beteget (életkor 30 és 90 év között, 50 férfi és 117 nő, eGFR \geq 15 ml/perc/1,73 m² és < 60 ml/perc/1,73 m², kiindulási Hb \geq 8,0 g/dl és < 11,0 g/dl, ferritin < 250 ng/ml 25% alatti transzferrin-szaturáció (TSAT) mellett, vagy ferritin < 500 ng/ml 15% alatti TSAT mellett) 2:1 arányban randomizáltak 16 héten keresztül napi kétszer 30 mg Feraccru kapszulára vagy napi kétszeri placebokezelésre. Ezt egy nyílt kezelési fázis követte, amelyben csak Feraccru-kezelésre került sor, legfeljebb 36 héten keresztül.

A Feraccru a Hgb klinikailag és statisztikailag szignifikáns emelkedését idézte elő a placebohoz képest a kettős vak 16 hetes kezelési fázisban. A Hgb-koncentráció legkisebb négyzeteinek átlaga (least squares mean, LSM) a 16. héten a kiinduláshoz képest a Fe(III)-maltol csoportban 0,50 g/dl változást mutatott, a placebocsoportban pedig -0,02 g/dl-es változást, így az LSM különbség statisztikailag szignifikáns, 0,52 volt (p = 0,0149).

A ferritinkoncentráció LSM-változása az utolsó megfigyelési adat továbbvitelével (last observation carried forward, LOCF) a Feraccru-csoportban 25,42 mikrogramm/liter volt, a placebocsoportban pedig -7,23 mikrogramm/liter, így az LSM különbség statisztikailag szignifikáns, 32,65 volt (p=0,0007).

Gyermekekkel végzett vizsgálatok

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a Feraccru vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a vashiányos vérszegénységben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás és elimináció

Az Fe(III) maltol farmakokinetikai tulajdonságait a maltol és a maltol-glükuronid plazmában és vizeletben mért koncentrációi, valamint a szérumban mért vasszintek együttesének segítségével értékelték egyszeri dózist követően, dinamikus egyensúlyi állapotban (1 hét után), 24, olyan vashiányos betegnél, akiket napi kétszeri 30 mg, 60 mg vagy 90 mg Feraccru-val végzett kezelésre randomizáltak. A vér- és vizeletmintákban a maltolt és a maltol-glükuronidot vizsgálták. A szérummintákban a vasszinteket mérték.

A maltol tranzienst mérését a plazmában 0,022 és 0,205 h \times mikrogramm/ml közötti AUC_{0-t} mellett, minden adagolási rend esetében, és mindkét vizsgálati napon végezték. Nem-klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a maltol az UGT1A6-enzimen keresztül és szulfatálással metabolizálódik. Nem ismert, hogy az UGT-enzimeket gátló gyógyszerek képesek-e emelni a maltol koncentrációját (lásd 4.5 pont). Beigazolódott, hogy a maltol gyorsan átalakul maltol-glükuroniddá (9,83 és 30,9 h \times mikrogramm/ml közötti AUC_{0-t} mellett, minden adagolási rend esetében). A maltol és a maltol-glükuronid maximális koncentrációit a Feraccru *per os* bevételét követően 1–1,5 órával érték el. A maltol-glükuronid expozíció a napi kétszeri 30 mg – 90 mg Feraccru adagolási tartományban arányosan növelte az adagot, és a Feraccru-val végzett 7 napos kezelést követően sem volt megfigyelhető jelentős kumuláció. A maltol teljes bevett mennyiségéből átlagosan 39,8–60,0% választódott ki maltol-glükuronidként. A transzferrin-szaturáció (TSAT) csúcsertékét és a teljes szérumvas-értékeket a Feraccru *per os* bevételét követően 1,5–3 órával érték el. A Feraccru adagjainak növelése esetén a vas teljes szérumkoncentrációi és a TSAT-értékek is általában magasabbak voltak. A TSAT és a teljes szérumvas-profilok az 1. és a 8. nap között hasonlóak voltak.

A Feraccru farmakokinetikai tulajdonságait dinamikus egyensúlyi állapotban is vizsgálták 15 olyan betegnél, akik már részt vettek a fent ismertetett AEGIS 1/2 vizsgálatban, és akik legalább 7 napig

voltak a nyílt elrendezésű kezelési fázisban (napi kétszeri Feraccru 30 mg). A maltol ismételt tranziens mérését a plazmában 0,7 órás felezési idő, és $67,3 \pm 28,3$ ng/ml-es C_{max} mellett végezték. Beigazolódott, hogy a maltol gyorsan átalakul maltol-glükuroniddá ($C_{max} = 4677 \pm 1613$ ng/ml). A maltol és a maltol-glükuronid maximális koncentrációit a Feraccru *per os* bevitelét követően körülbelül 1 órával érték el. A vas maximális teljes szérumkoncentrációit az alkalmazást követően körülbelül 1-2 óra múlva mérték. A maltol/maltol-glükuronid és a vasszintek farmakokinetikai profiljai egymástól függetlenek voltak.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Fe(III)-maltol

Az Fe(III)-maltollal végzett ismételt adagolású dózistoxicitási és lokális toleranciára vonatkozó nem klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A napi 250 mg/kg Fe(III)-maltolt kapó kutyáknál a vas lerakódását jegyezték fel a retikulo-endoteliális rendszerben, a májban és a lépben.

Az Fe(III)-maltollal reprodukciós- és fejlődési toxicitási, illetve karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

Maltol

A napi 250 mg/kg maltolt kapó kutyáknál a Kupffer-sejtekben hemosziderint figyeltek meg. Napi 500 mg/kg-os adagok esetén heresorvadást és vaskelációra utaló mérgezési tüneteket jegyeztek fel. Ezek a hatások nem voltak megfigyelhetők egy második vizsgálatban a napi legfeljebb 300 mg/kg-os dózist kapó kutyáknál.

A maltolra vonatkozó lehetséges genotoxikus potenciál nem volt teljes mértékben kizárható. Ugyanakkor nem jegyeztek fel karcinogenitást a napi legfeljebb 400 mg/kg-os dózist kapó egerekkel és patkányokkal végzett vizsgálatokban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A kapszula tartalma:

laktóz-monohidrát
nátrium-laurilszulfát
magnézium-sztearát
vízmentes kolloid szilícium-dioxid
„A” típusú kroszpovidon

Kapszulahéj:

hipromellóz
brillantkék FCF (E133)
alluravörös AC (E 129)
titán-dioxid (E 171)
Sunset Yellow FCF (E 110)

Nyomtatáshoz használt tinta:

Sellak máz – 45% (20% észterezett) etanolban
Fekete vas-oxid
Propilén-glikol
Ammónium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

A tartály első felbontása után felhasználható: 45 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

HDPE tartályok, polipropilén nyomózárral ellátott gyermekbiztosági kupakkal. Dobozonként 14, 50, 56 vagy 100 (2 db, egyenként 50 kapszulát tartalmazó tartály) kapszulát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. február 18.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. november 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANCIAORSZÁG

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update reports, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny-kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Feraccru 30 mg kemény kapszula
Vas (Fe(III)-maltol formájában)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg vas kapszulánként (Fe(III)-maltol formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt, Sunset Yellow FCF (E 110) és Alluravörös AC (E 129) színezőanyagot tartalmaz.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

56 kapszula
50 kapszula
14 kapszula
100 kapszula (2 db, egyenként 50 kapszulát tartalmazó tartály)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:
A felbontástól számított 45 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Feraccru 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartálycímke

1. A GYÓGYSZER NEVE

Feraccru 30 mg kemény kapszula
Vas (Fe(III)-maltol formájában)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg vas kapszulánként (Fe(III)-maltol formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt, Sunset Yellow FCF (E 110) és Alluravörös AC (E 129) színezőanyagot tartalmaz.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

56 kapszula
14 kapszula
50 kapszula (50 és 100 kapszulás kiszerezés esetén)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
A felbontástól számított 45 napon belül fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Norgine B.V.

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Feraccru 30 mg kemény kapszula vas (Fe(III)-maltol formájában)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Feraccru és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Feraccru szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Feraccru-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Feraccru-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Feraccru és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Feraccru vasat tartalmaz (Fe(III)-maltol formájában). A Feraccru-t a szervezet vashiányos állapotának kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A vashiány vérszegénységet okoz (túl alacsony vörösvértestszám).

2. Tudnivalók a Feraccru szedése előtt

Ne szedje a Feraccru-t:

- ha allergiás az Fe(III)-maltolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha bármely, vastúlterhelést okozó betegségben vagy vasfelhasználási zavarban szenved.
- ha Ön több vértömlesztésben részesült.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa vérvizsgálattal győződik meg arról, hogy az Ön vérszegénysége nem súlyos, és nem egyéb, mint vashiány (hiányos vasraktárak) okozta.

Nem szabad Feraccru-t szednie, ha gyulladós bélbetegségének „kiújulását” tapasztalja.

Nem szedhet Feraccru-t, ha dimerkaprot (a mérgező fémek vérből történő eltávolítására szolgáló gyógyszer), klóramfenikolt (bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy metildopát (magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszer) szed.

Gyermekek és serdülők

Ez a kezelés nem alkalmazható gyermekeknél és 18. életévüket még be nem töltött serdülőknél, mert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták. A túl sok vas gyermekek, csecsemők és kisdedek számára veszélyes, és életveszélyt okozhat.

Egyéb gyógyszerek és a Feraccru

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg szedett, egyéb gyógyszereiről.

A Feraccru és az alábbi gyógyszerek bevétele között legalább 2 órányi szünetet kell hagyni:

- magnéziumot vagy kalciumot tartalmazó táplálékkiegészítők vagy gyógyszerek,
- egyes antibiotikumok, például ciprofloxacín, tetraciklin, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín és ofloxacín.
- biszfoszfonátok (csontbetegségek kezelésére szolgálnak),
- penicillamin (fémek megkötésére szolgál);
- Parkinson-kór, illetve pajzsmirigyproblémák kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek (entakapon és levodopa, illetve levotiroxin),
- mikofenolát (más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák átültetett szervek kilökődésének megakadályozására).

Amíg Feraccru-t szed, nem kaphat vasat injekcióban vagy infúzióban (intravénásan).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Feraccru valószínűleg nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

A Feraccru laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Feraccru Sunset Yellow FCF (E 110) és alluravörös AC (E 129) színezőanyagot tartalmaz

A Sunset Yellow FCF (E 110) és az alluravörös AC (E 129) allergiás reakciókat okozhatnak.

A Feraccru nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Feraccru-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja egy kapszula (30 mg) naponta kétszer, reggel és este.

Ezt a gyógyszert éhgyomorra vegye be, fél pohár vízzel (egy órával étkezés előtt, vagy legalább 2 órával étkezés után).

A kapszulát egészben nyelje le.

Ha az előírtnál több Feraccru-t vett be

Ha túl sok Feraccru-t vesz be, az hányingert vagy hányást idézhet elő, valamint hasfájást és hasmenést okozhat. Azonnal hívja fel kezelőorvosát vagy a kórházat, ha Ön vagy valaki más túl sok Feraccru-t vett be. Ügyeljen arra, hogy magával vigye ezt a tájékoztatót és a megmaradt kapszulákat, hogy megmutassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Feraccru-t

Hagyja ki az elfelejtett adagot, és vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Feraccru leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet) az alábbiak:

- hasi fájdalom,
- fokozott bélgázképződés,
- székrekedés,
- kellemetlen érzés a hasban vagy haspuffadás,
- hasmenés,
- hányinger.
- elszíneződött széklet.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet) a következők:

- szomjúságérzés,
- merev ízületek,
- az ujjakban/lábujjakban tapasztalt fájdalom,
- fejfájás,
- akne, a bőr kivörösödése,
- hányás,
- haspuffadás, hasi fájdalom, hányinger és hasmenés a vékonybélben lévő baktériumok számának növekedése miatt,
- A vérvizsgálatok a kémiai anyagokat lebontó fehérjék (alkalikus foszfatáz, gamma-glutamil transzferáz), valamint egy hormon (pajzsmirigyserkentő hormon) emelkedett szintjét mutathatják a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Feraccru-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felbontástól számított 45 napon túl ne szedje ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Feraccru?

A készítmény hatóanyaga 30 mg vas Fe(III)-maltol formájában.

Egyéb összetevők:

- laktóz-monohidrát (lásd 2. pont)
- nátrium-laurilszulfát
- magnézium-sztearát

- vízmentes kolloid szilícium-dioxid
- „A” típusú kroszpovidon
- hipromellóz
- brillantkék FCF (E 133)
- alluravörös AC (E 129) (lásd 2. pont)
- titán-dioxid (E 171)
- Sunset Yellow FCF (E 110) (lásd 2. pont)
- Sellak máz – 45% (20% észterezett) etanolban
- Fekete vas-oxid
- Propilén-glikol
- Ammónium-hidroxid

Milyen a Feraccru külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Feraccru vöröses-barna port tartalmazó, piros, kemény kapszula nyomtatott „30” felirattal.

A Feraccru 14, 50, 56 vagy 100 (2 db, egyenként 50 kapszulát tartalmazó tartály) kapszulát tartalmazó dobozokban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Hollandia

Gyártó

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANCIAORSZÁG

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

BE\LU

Norgine NV/SA
+32 16 39 27 10
medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH
+43 1 8178120
Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\S\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
+43-1-503-72-44
office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH
+49 641984970
info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826666
MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.

NL

Norgine B.V.

+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

PT
Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda
+351 218952735
iberiamedinfo@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE
Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CY\LV\LT\MT
Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található.

Signature Page for 00240509 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:34:23 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240509 v1.0