

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Feraccru 30 mg tvrdé kapsuly

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 30 mg železa (vo forme maltolu železitého).

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá kapsula obsahuje 91,5 mg monohydrátu laktózy, 0,3 mg farbiva červeň Allura AC (E129) a 0,1 mg farbiva oranžová žlt' FCF (E 110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Červená kapsula (dĺžka 19 mm, priemer 7 mm) s vytlačeným označením „30“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Feraccru je indikovaný dospelým na liečbu nedostatku železa.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kapsula dvakrát denne, ráno a večer nalačno (pozri časť 4.5).

Dĺžka liečby bude závisieť od závažnosti nedostatku železa, ale zvyčajne je potrebná minimálne počas 12 týždňov. S liečbou sa odporúča pokračovať dovtedy, kým sa v tele nedoplní hladina železa podľa krvných testov.

*Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek*

U starších pacientov alebo pacientov s poškodením funkcie obličiek ( $eGFR \geq 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie je potrebná úprava dávok.

Nie sú k dispozícii klinické údaje o nutnosti upraviť dávku u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo poškodením funkcie obličiek ( $eGFR < 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

*Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Feraccru u detí (do 17 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Kapsuly lieku Feraccru sa majú užívať celé nalačno (zapit' pol pohárom vody), lebo absorpcia železa je znížená, keď sa užívajú spolu s jedlom (pozri časť 4.5).

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hemochromatóza a iné syndrómy z preťaženia železom.
- Pacienti, ktorí opakovane dostávajú krvnú transfúziu.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Na základe krvných testov treba stanoviť diagnózu nedostatok železa alebo anémia z nedostatku železa (iron deficiency anaemia, IDA). Je dôležité stanoviť príčinu nedostatku železa a vylúčiť základné príčiny anémie iné ako je nedostatok železa.

Feraccru sa neodporúča používať u pacientov s epizódou zápalového črevného ochorenia (inflammatory bowel disease, IBD) alebo u pacientov s IBD s hemoglobínom (Hb) < 9,5 g/dl.

Má sa predísť súbežnému podávaniu maltolu železitého s intravenózne podávaným železom, dimerkaprolom, chloramfenikolom či metyldopou (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje laktózu: pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje aj farbivá červeň Allura AC (E 129) a oranžovú červeň FCF (E 110): môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ml, t. j. v podstate je bez sodíka.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s maltolom železitým. Na základe *in vitro* štúdie je maltol glukuronizovaný prostredníctvom UGT1A6 (pozri časť 5.2).

Preukázalo sa, že jedlo zabraňuje vstrebávaniu lieku Feraccru: Liek sa má užívať nalačno (pozri časť 4.2)

#### Intravenózne podávanie solí železa

Súbežné podávanie lieku Feraccru s intravenóznym železom môže vyvolať hypotenziu alebo dokonca kolaps z rýchleho uvoľnenia železa, ktoré je spôsobené saturáciou transferínu v dôsledku intravenózneho železa.

#### Lieky, ktoré môžu ovplyvniť absorpciu a distribúciu železa z Feraccru

Absorpciu perorálne podávaného železa môžu znížiť soli vápnika a horčíka (napríklad trisilikát horečnatý). Medzi podaním liekov obsahujúcich železo a podaním takýchto zlúčenín majú uplynúť aspoň 2 hodiny.

#### Vplyv lieku Feraccru na absorpciu iných liekov

Je známe, že perorálne podávané železo znižuje absorpciu penicilamínu, bisfosfonátov, ciprofloxacínu, entakapónu, levodopy, levofloxacínu, levotyroxínu (tyroxínu), moxifloxacínu, mykofenolátu, norfloxacínu a ofloxacínu. Tieto lieky sa majú podať aspoň 2 hodiny po podaní lieku Feraccru.

Ak sa perorálne podávané železo podáva spolu s tetracyklínom, absorpcia železa aj antibiotika môže byť znížená. Medzi podaním prípravkov obsahujúcich železo a podaním tetracyklínov majú uplynúť 2 až 3 hodiny.

#### Farmakodynamické interakcie

Súbežné podávanie železa a dimerkaprolu je nefrotoxické (pozri časť 4.4).

Súbežné podávanie chloramfenikolu odd'ahuje plazmatický klírens železa, inkorporáciu železa do červených krviniek a narúša erytropoézu (pozri časť 4.4).

Súbežné podávanie železa s metyldopou môže pôsobiť proti hypotenzívnemu účinku metyldopy (pozri časť 4.4).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Malé množstvo údajov o perorálnom použití trojmocného železa u gravidných žien nenaznačuje žiadnu malformačnú ani fetálnu/neonatólnu toxicitu. Systémová expozícia komplexu intaktného maltolu železitého je zanedbateľná.

O užívaní Feraccru počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné.

##### Dojčenie

Nepreukázali sa žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat matiek liečených perorálne užívaným trojmocným železom. Maltol železitý nie je systémovo dostupný, a preto pravdepodobne neprechádza do materského mlieka. Feraccu je možné používať počas dojčenia, ak je to klinicky potrebné.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve maltolu železitého na fertilitu človeka. Neočakávajú sa žiadne účinky na fertilitu, keďže systémové vystavenie maltolu železitému je zanedbateľné.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Feraccu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli gastrointestinálne symptómy (bolesť brucha [8 %], flatulencia [4 %], zápcha [4 %], abdominálny diskomfort [2 %]/distenzia [2%] a hnačka [3 %]). Tieto reakcie boli väčšinou mierne až stredne silné. Hlásené závažné nežiaduce reakcie boli bolesť brucha [4 %], zápcha [0,9 %] a hnačka [0,9 %].

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke 1 sa uvádzajú všetky nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli počas doterajších klinických štúdií pacientov liečených liekom Feraccru.

Frekvencie nežiaducich reakcií sú vymedzené takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ) a veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie pozorované počas doterajších klinických štúdií**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Časté</b>	<b>Menej časté</b>
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha (vrátane hornej časti brušnej dutiny) Flatulencia Zápcha Abdominálny diskomfort/distenzia	Nadmerné množenie baktérií v tenkom čreve Vracanie

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Časté</b>	<b>Menej časté</b>
	Hnačka Zmena sfarbenia stolice Nauzea	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Akné Erytém
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Stuhnutosť kĺbov Bolesť v končatine
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Smäd
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi Zvýšená hladina hormónu stimulujúceho štítnu žľazu v krvi Zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie železom je nebezpečné; u detí, dojčiat a batoliat môže ohroziť život a vyžaduje okamžitú pozornosť.

#### Symptómy predávkovania železom

K prvým príznakom a symptómom patrí nauzea, vracanie, bolesť brucha a hnačka. Zvratky a stolica môžu byť sivé alebo čierne. V miernych prípadoch sa včasné príznaky zlepšia, ale v ťažších prípadoch sa môžu pozorovať príznaky hypoperfúzie (studené periférne časti končatín a hypotenzia), metabolická acidóza a systémová toxicita. V ťažkých prípadoch sa do 12 hodín po požití môže znova vyskytnúť vracanie a gastrointestinálne krvácanie. Hypovolémia alebo priama kardiotoxicita môžu vyvolať šok. Hepatocelulárna nekróza sa v tomto štádiu prejavuje ako žltáčka, krvácanie, hypoglykémia, encefalopatia a metabolická acidóza s pozitívnym aniónovým oknom. Nedostatočná perfúzia v tkanivách môže viesť k zlyhaniu obličiek. V zriedkavých prípadoch môže zjazvenie žalúdka spôsobujúce zúženie alebo stenózu pyloru (jedno z nich alebo oboidve) viesť k čiastočnej alebo úplnej črevnej obštrukcii 2 – 5 týždňov po požití.

Požitie elementárneho železa v dávke 20 mg/kg môže byť toxické a dávka 200 – 250 mg/kg môže byť smrteľná. Žiadna metóda posudzovania nie je úplne uspokojivá – treba vziať do úvahy klinické vlastnosti a laboratórnu analýzu. Najlepším laboratórnym ukazovateľom závažnosti je sérová hladina železa nameraná asi 4 hodiny po požití.

#### Liečba

Treba použiť podporné a symptomatické opatrenia, ktoré najlepšie odzrkadľujú štandardnú lekársku starostlivosť. Treba zvážiť použitie desferoxamínu: podrobné informácie sú uvedené v informáciách o lieku od výrobcu. Hemodialýza neodstraňuje železo účinne, ale treba ju zvážiť ako podpornú liečbu akútneho zlyhania obličiek, keďže to uľahčí odstránenie komplexu železo-desferoxamín.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antianemiká, perorálne lieky s trojmocným železom, ATC kód: B03AB10.

#### Mechanizmus účinku

Feraccru obsahuje železo v stabilnom železitom stave vo forme komplexu s trimaltolovým ligandom. Komplex je vytvorený tak, že riadeným spôsobom zabezpečuje absorpciu využiteľného železa cez črevnú stenu, prenos železa a uchovávanie proteínov v tele (transferín a feritín, v uvedenom poradí). Komplex sa pri absorpcii z gastrointestinálneho traktu rozštiepi a neprechádza do systémového obehu.

#### Klinická účinnosť

##### Štúdie IBD

Bezpečnosť a účinnosť lieku Feraccru pri liečbe anémie z nedostatku železa boli skúmané u 128 pacientov (vekový rozsah 18 – 76 rokov; 45 mužov a 83 žien) s neaktívnym až mierne aktívnym ochorením IBD (58 pacientov s ulceratívnou kolitídou [UC] a 70 pacientov s Crohnovou chorobou [CD]) a koncentráciou Hb medzi 9,5 g/dL a 12/13 g/dL u mužov/žien. Pacienti boli zaradení do jednej kombinovanej randomizovanej klinickej štúdie kontrolovanej placebom (AEGIS 1/2). 69 % pacientov s UC malo skóre SCCAI  $\leq 2$  a 31 % pacientov malo skóre SCCAI = 3. 83 % pacientov s CD malo skóre CDAI  $\leq 150$  a 17 % pacientov malo skóre CDAI  $>150 - 220$ . Všetci pacienti ukončili predchádzajúcu liečbu perorálnym liekom obsahujúcim železo (OFP): viac ako 60 % pacientov prestalo užívať predchádzajúci liek OFP pre nežiaduce udalosti. Priemerný čas od poslednej dávky lieku OFP bol v experimentálnej skupine 22 mesiacov a 17 mesiacov v skupine užívajúcej placebo. Epizódu ochorenia malo za posledných 6 mesiacov 52 % pacientov v štúdiu AEGIS 1 a 33 % pacientov v štúdiu AEGIS 2. Priemerný (minimálny – maximálny) čas od poslednej epizódy ochorenia bol asi 7 mesiacov (0,0 – 450 mesiacov). Pacienti boli počas 12 týždňov randomizovaní buď na užívanie 30 mg lieku Feraccru dvakrát denne alebo na užívanie zodpovedajúcej kontroly, ktorú predstavovalo placebo. Rozdiel medzi zmenou pri použití lieku Feraccru v porovnaní s placebom v 12. týždni oproti začiatku bol 2,25 g/dl ( $p < 0,0001$ ). Po dokončení 12-týždňovej fázy štúdií kontrolovaných placebom prešli všetci pacienti na otvorenú liečbu liekom Feraccru 30 mg dvakrát denne počas ďalších 52 týždňov.

Výsledky ďalších hlavných parametrov účinnosti sú uvedené v tabuľke 2.

**Tabuľka 2: Súhrn ďalších hlavných parametrov účinnosti (AEGIS 1/2)**

Parameter	Zmena Hb (g/dl) oproti východiskovej hodnote v 4. týždni stredná (SE)	Zmena Hb (g/dl) oproti východiskovej hodnote v 8. týždni stredná (SE)	Pomer pacientov, ktorí dosiahli v 12. týždni normalizovanú hladinu Hb (%)	Pomer pacientov, ktorí dosiahli v 12. týždni zmenu v hladine Hb $\geq 1$ g/dl (%)	Pomer pacientov, ktorí dosiahli v 12. týždni zmenu v hladine Hb $\geq 2$ g/dl (%)
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

\* Hb v strednom parametri (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, Placebo 11,1 (0,851) g/dl; \*\*\* $p < 0,0001$  porovnávané so skupinou užívajúcou placebo;

Zvýšenie hladiny Hb  $\geq 1$  g/dl v 12. týždni sa dosiahlo u 90 % pacientov v podskupine s ulceróznou kolitídou (N = 29) a u 69 % pacientov v podskupine s Crohnovou chorobou (N = 35). Zvýšenie hladiny Hb  $\geq 2$  g/dl v 12. týždni sa dosiahlo u 62 % pacientov v podskupine s ulceróznou kolitídou a u 51 % pacientov v podskupine s Crohnovou chorobou. V oboch štúdiách sa ukázalo, že nedostatok železa bol kompenzovaný aj zvýšením hladín feritínu. Priemerné hladiny feritínu ( $\mu\text{g/l}$ ) u pacientov

užívajúcich Feraccru sa plynulo zvyšovali od počiatočnej hladiny (priemer 8,6 µg/l [smerodajná odchýlka 6,77]) do 12. týždňa (priemer 26,0 µg/l [smerodajná odchýlka 30,57]), s priemerným celkovým zlepšením 17,4 µg/l. Hladiny feritínu sa počas dlhodobej liečby liekom Ferracru naďalej zvyšovali (priemer 68,9 µg/l [smerodajná odchýlka 96,24] v 64. týždni, s priemerným zlepšením 60,3 µg/l).

#### Štúdia pri chronickom ochorení obličiek (*chronic kidney disease, CKD*)

Účinnosť, bezpečnosť, znášanlivosť a farmakokinetika (FK) lieku Feraccru pri liečbe anémie z nedostatku železa u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (CKD) boli skúmané v randomizovanej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii fázy 3 (AEGIS-CKD). 167 pacientov (vo vekovom rozmedzí 30 – 90 rokov; 50 mužov a 117 žien) s eGFR  $\geq$  15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> a < 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> a východiskovou hodnotou Hb  $\geq$  8,0 g/dl a < 11,0 g/dl a feritínom < 250 ng/ml so saturáciou transferínu (TSAT) < 25 % alebo feritínom < 500 ng/ml s TSAT < 15 % bolo randomizovaných v pomere 2:1 buď na užívanie kapsúl Feraccru 30 mg dvakrát denne alebo na užívanie placebo dvakrát denne počas 16-týždňového obdobia liečby. Po ňom nasledovala otvorená fáza liečby, ktorá zahŕňala až 36-týždňovú liečbu iba liekom Feraccru.

Liek Feraccru viedol ku klinicky a štatisticky významným zvýšeniam hladín Hb v porovnaní s placebom počas dvojito zaslepeného 16-týždňového obdobia liečby. Zmeny hodnôt priemeru najmenších štvorcov (*the least squares mean, LSM*) koncentrácií Hb od východiskových hodnôt do 16. týždňa boli 0,50 g/dl v skupine s maltolom železitým a -0,02 g/dl v skupine s placebom, so štatisticky významným rozdielom v LSM 0,52 (p = 0,0149).

Zmena LSM v koncentráciách feritínu od východiskových hodnôt do 16. týždňa s LOCF bola 25,42 µg/l v skupine Feraccru a -7,23 µg/l v skupine s placebom, so štatisticky významným rozdielom LSM 32,65 (p = 0,0007).

#### Pediatrické štúdie

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Feraccru v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre anémiu z nedostatku železa (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia a eliminácia

Farmakokinetické vlastnosti maltolu železitého sa posudzovali na základe merania koncentrácie maltolu a maltol glukuronidu v plazme a moči spolu s parametrami železa v sére po jednej dávke a v rovnovážnom stave (po 1 týždni) u 24 pacientov s nedostatkom železa, ktorí boli randomizovaní na užívanie 30 mg, 60 mg alebo 90 mg lieku Feraccru dvakrát denne. Vzorky krvi a moču boli testované na maltol a maltol glukuronid. Vzorky séra boli testované na parametre železa.

Maltol bol prechodne meraný v plazme, pričom hodnota AUC<sub>0-t</sub> bola 0,022 – 0,205 h.µg/ml pri všetkých dávkovacích režimoch a oboch dňoch štúdie. Predklinické štúdie ukázali, že sa maltol metabolizuje prostredníctvom UGT1A6 a sulfatáciou. Nie je známe, či lieky, ktoré inhibujú UGT enzýmy, majú potenciál zvýšiť koncentráciu maltolu (pozri časť 4.5). Zdá sa, že maltol sa rýchlo metabolizuje na maltol glukuronid (AUC<sub>0-t</sub> 9,83 – 30,9 h.µg/ml pri všetkých režimoch dávkovania). Maximálna koncentrácia maltolu a maltol glukuronidu sa dosiahla 1 až 1,5 hodiny po perorálnom podaní lieku Feraccru. Expozícia maltol glukuronidu sa zvýšila úmerne k dávke v dávkovacom rozsahu lieku Feraccru 30 až 90 mg dvakrát denne, pričom sa nezistila významná akumulácia po 7 dňoch liečby liekom Feraccru. Z celkového požitého maltolu sa vylúčilo priemerne 39,8 % až 60,0 % vo forme maltol glukuronidu. Maximálna saturácia transferínu (TSAT) a hodnoty celkového železa v sére sa dosiahli 1,5 až 3 hodiny po perorálnom podaní lieku Feraccru. Koncentrácie celkového železa v sére a hodnoty TSAT sa zvyčajne zvyšovali so stúpajúcimi dávkami lieku Feraccru. Profily TSAT a celkového železa v sére medzi 1. dňom a 8. dňom boli porovnateľné.

Farmakokinetické vlastnosti lieku Feraccru sa tiež skúmali v rovnovážnom stave u 15 pacientov, ktorí sa už zúčastnili vyššie opísanej štúdie AEGIS1/2 a ktorí boli v otvorenej fáze liečby najmenej 7 dní

(Feracru 30 mg dvakrát denne). Maltol bol znova prechodne odmeraný v plazme s polčasom 0,7 hodiny a hodnotou  $C_{max}$  of  $67,3 \pm 28,3$  ng/ml. Zdá sa, že maltol sa rýchlo metabolizoval na maltol glukuronid ( $C_{max} = 4677 \pm 1613$  ng/ml). Maximálne koncentrácie maltolu a maltol glukuronidu sa dosiahli približne 1 hodinu po perorálnom podaní lieku Feracru. Maximálne koncentrácie celkového železa v sére boli odmerané 1 až 2 hodiny po podaní. Farmakokinetický profil maltolu/maltol glukuronidu a parametre železa boli navzájom nezávislé.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

#### Maltol železitý

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej tolerancie, v ktorých bol použitý maltol železitý, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U psov, ktorým bol podávaný maltol železitý v dávke 250 mg/kg/deň, sa zaznamenala akumulácia železa v retikuloendoteliálnom systéme, pečeni a slezine.

S maltolom železitým sa neuskutočnili žiadne štúdie reprodukčnej a vývinovej toxicity alebo karcinogénneho potenciálu.

#### Maltol

V Kupfferových bunkách psov, ktorým bol podávaný maltol v dávke 250 mg/kg/deň, sa pozoroval hemosiderín. Pri použití dávok 500 mg/kg/deň bola zaznamenaná degenerácia semenníkov a toxické príznaky naznačujúce chelatáciu železa. Tieto účinky sa nepozorovali v druhej štúdiu u psov, ktoré dostávali dávku až 300 mg/kg/deň.

Možný genotoxický potenciál maltolu sa nemôže úplne vylúčiť. V štúdiách na myšiach a potkanoch, ktoré dostávali dávku maltolu až 400 mg/kg/deň, sa však nezaznamenali žiadne karcinogénne účinky.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Obsah kapsuly:

monohydrát laktózy,  
nátriumlaurylsulfát,  
magnéziumstearát,  
bezzvodý koloidný oxid kremičitý,  
krospovidón (typ A).

#### Obal kapsúl:

hypromelóza,  
farbivo brilantná modrá FCF (E133),  
farbivo červeň Allura AC (E 129),  
oxid titaničitý (E 171),  
farbivo oranžová žlt' FCF (E 110).

#### Tlačiarenská farba:

šelaková glazúra 45 % (20 % esterifikovaná) v etanole,  
čierny oxid železitý,  
propylénglykol,  
hydroxid amónny.

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.



### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia: 45 dní.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Fľaška z HDPE so stláčacím bezpečnostným polypropylénovým uzáverom, ktorý zabraňuje otvoreniu deťmi. Každé balenie obsahuje 14, 50, 56 alebo 100 (2 fľašky po 50) kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. február 2016  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. novembra 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ  
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA  
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA  
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Patheon France  
40 boulevard de champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
FRANCÚZSKO

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom pláne RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľa****1. NÁZOV LIEKU**

Feraccru 30 mg tvrdé kapsuly  
železo (vo forme maltolu železitého)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá kapsula obsahuje 30 mg železa (vo forme maltolu železitého).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje laktózu a farbivá oranžovú žlt' FCF (E 110) a červeň Allura AC (E 129).  
Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

56 kapsúl  
50 kapsúl  
14 kapsúl  
100 kapsúl (2 fľašky po 50 kapsúl)

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:  
Použite do 45 dní po prvom otvorení.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Feraccru 30 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### Štítok na fľaške

#### 1. NÁZOV LIEKU

Feraccru 30 mg tvrdé kapsuly  
železo (vo forme maltolu železitého)

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá kapsula obsahuje 30 mg železa (vo forme maltolu železitého).

#### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu a farbivá oranžovú žlt' FCF (E 110) a červeň Allura AC (E 129).  
Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

56 kapsúl  
14 kapsúl  
50 kapsúl (*pre veľkosti balenia po 50 a 100 kapsúl*)

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:  
Použite do 45 dní po prvom otvorení.

#### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Norgine B.V.

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Feraccru 30 mg tvrdé kapsuly železo (vo forme maltolu železitého)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Feraccru a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Feraccru
3. Ako užívať Feraccru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Feraccru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Feraccru a na čo sa používa**

Feraccru obsahuje železo (vo forme maltolu železitého). Feraccru sa používa u dospelých na liečbu nízkej hladiny železa v tele. Nízka hladina železa spôsobuje anémiu (príliš málo červených krviniek).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Feraccru**

##### **Neužívajte Feraccru**

- ak ste alergický na maltol železitý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akúkoľvek chorobu zapríčinenú preťažením železom alebo poruchu využitia železa v tele,
- ak ste dostali viac krvných transfúzií.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Pred začatím liečby lekár vykoná krvný test, aby sa ubezpečil, že vaša anémia nie je závažná alebo zapríčinená niečím iným ako je nedostatok železa (nízka hladina železa).

Feraccru neužívajte, ak práve máte epizódu zápalového črevného ochorenia (IBD).

Feraccru neužívajte, ak užívate dimerkaprol (liek na odstránenie toxických kovov z krvi), chloramfenikol (na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo metyldopu (na liečbu vysokého krvného tlaku).

##### **Deti a dospievajúci**

Nedávajte tento liek deťom alebo dospievajúcim vo veku 17 rokov a menej, keďže liek sa neskúmal v tejto vekovej skupine. Príliš veľké množstvo železa je nebezpečné u detí, dojčiat a batoliat a môže ohroziť život.

## **Iné lieky a Feraccru**

Ak užívate iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Medzi podaním lieku Feraccru a užitím nižšie uvedených liekov budú musieť uplynúť aspoň 2 hodiny:

- výživové doplnky alebo lieky, ktoré obsahujú horčík alebo vápnik,
- niektoré antibiotiká, ako je ciprofloxacín, tetracyklín, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín a ofloxacín,
- bisfosfonáty (používajú sa na liečbu ochorenia kostí),
- penicilamín (viaže kovy),
- niektoré lieky, ktoré sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby (entakapón, levodopa) a problémov so štítnou žľazou (levotyroxín),
- mykofenolát (používa sa spolu s inými liekmi na prevenciu odvrhnutia transplantovaných orgánov organizmom).

Počas užívania lieku Feraccru nesmiete dostávať železo v injekcii alebo infúzii (intravenózne).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Feraccru pravdepodobne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

## **Feraccru obsahuje laktózu**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **Feraccru obsahuje oranžovú žlt' FCF (E 110) a červeň Allura AC (E 129)**

Oranžová žlt' FCF (E 110) a červeň Allura AC (E 129) môžu vyvolať alergickú reakciu.

## **Feraccru obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na ml, t. j. v podstate je bez sodíka.

## **3. Ako užívať Feraccru**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula (30 mg) dvakrát denne, ráno a večer.

Tento liek užívajte nalačno a zapite pol pohárom vody (jednu hodinu pred jedlom alebo aspoň 2 hodiny po jedle).

Kapsuly prehltnite celé.

### **Ak užijete viac Feraccru, ako máte**

Užitie príliš veľkého množstva lieku Feraccru môže zapríčiniť pocit nevoľnosti alebo vracanie, bolesť brucha a hnačku. Ak ste vy alebo niekto iný užili príliš veľa lieku Feraccru, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Ubezpečte sa, že máte so sebou túto písomnú informáciu a všetky zvyšné kapsuly a ukážte ich lekárovi.

### **Ak zabudnete užiť Feraccru**

Vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Feraccru (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10) sú:

- bolesť žalúdka,
- flatulencia (plynatosť),
- zápcha,
- žalúdočné ťažkosti alebo nadúvanie,
- hnačka,
- nauzea (pocit nevoľnosti).
- stolica so zmenenou farbou

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100) sú:

- smäd,
- stuhnuté kĺby,
- bolesť prstov/špičiek prstov,
- bolesť hlavy, akné, začervenanie kože,
- vracanie,
- nadúvanie brucha, bolesti brucha, nevoľnosť a hnačka z dôvodu zvýšeného výskytu baktérií v črevách.
- Krvné testy môžu preukázať zvýšenú hladinu bielkovín (alkalická fosfatáza, gama-glutamyltransferáza), ktoré rozkladajú chemické látky v krvi a zvýšenú hladinu hormónu (hormón stimulujúci štítnu žľazu), ktorý stimuluje štítnu žľazu.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Feraccru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 45 dní po prvom otvorení fľašky.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Feraccru obsahuje

Liečivo je 30 mg železa vo forme maltolu železitého.

Ďalšie zložky sú:

- monohydrát laktózy (pozri časť 2),
- natriumlaurylsulfát,
- magnéziumstearát,
- bezvodý koloidný oxid kremičitý,
- krospovidón (typ A),

- hypromelóza,
- farbivo brilantná modrá FCF (E 133),
- farbivo červeň Allura AC (E 129) (pozri časť 2),
- oxid titaničitý (E 171),
- farbivo oranžová žltá FCF (E 110) (pozri časť 2),
- šelaková glazúra 45 % (20 % esterifikovaná) v etanole,
- čierny oxid železitý,
- propylénglykol,
- hydroxid amónny.

#### **Ako vyzerá Feraccru a obsah balenia**

Liek Feraccru sú červené tvrdé kapsuly s vytlačeným označením „30“ obsahujúce červenkastohnedý prášok.

Feraccru je dostupný v baleniach, pričom každé balenie obsahuje 14, 50, 56 alebo 100 (2 fľašky po 50) kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

Patheon France  
40 Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **BE\LU**

Norgine NV/SA  
+32 16 39 27 10  
[medinfo.benelux@norgine.com](mailto:medinfo.benelux@norgine.com)

#### **AT**

Norgine Pharma GmbH  
+43 1 8178120  
[Info@norgine.at](mailto:Info@norgine.at)

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

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
+43-1-503-72-44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

#### **DE**

Norgine GmbH  
+49 641984970  
[info@norgine.de](mailto:info@norgine.de)

#### **IE/UK (NI)**

Norgine Pharmaceuticals Ltd.  
+44 1895 826666  
[MedInfo@norgine.com](mailto:MedInfo@norgine.com)

#### **ES**

Norgine de España, S.L.U  
+34 91 375 8870  
[iberiamedinfo@norgine.com](mailto:iberiamedinfo@norgine.com)

#### **FR**

Norgine SAS  
+33 141399400  
[infomedicale.norginefrance@norgine.com](mailto:infomedicale.norginefrance@norgine.com)

#### **IT**

Norgine Italia S.r.l.  
+39 0267 977211  
[medinfoitaly@norgine.com](mailto:medinfoitaly@norgine.com)

#### **NL**

Norgine B.V.  
+31 20 567 0900  
[medinfo.benelux@norgine.com](mailto:medinfo.benelux@norgine.com)

**PT**

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda  
+351 218952735  
[iberiamedinfo@norgine.com](mailto:iberiamedinfo@norgine.com)

**EE\EL\CY\LV\LT\MT**

Norgine B.V.  
+44 1895 826600  
[GMedicalAffairs@norgine.com](mailto:GMedicalAffairs@norgine.com)

**DK/FI/IS/NO/SE**

Norgine Denmark A/S.  
+45 33170400  
[Minfonordic@norgine.com](mailto:Minfonordic@norgine.com)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

Signature Page for 00240533 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:42:31 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240533 v1.0