

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Feraccru 30 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tobolka obsahuje ferrum 30 mg (ve formě maltolumferricum).

Pomocná látka / Pomocné látky se známým účinkem

Jedna tobolka obsahuje 91,5 mg monohydrátu laktózy, 0,3 mg červeně Allura AC (E129) a 0,1 mg oranžové žlutí (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka.

Červená tobolka (délka 19 mm, průměr 7 mm), s potiskem „30“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Feraccru je indikován k léčbě nedostatku železa u dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka je jedna tobolka dvakrát denně, ráno a večer, nalačno (viz bod 4.5).

Délka léčby bude záviset na závažnosti nedostatku železa, avšak obvykle je třeba alespoň 12 týdnů léčby. Doporučuje se v léčbě pokračovat, dokud je dle výsledků krevních testů třeba doplňovat zásoby železa v těle.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U starších pacientů nebo pacientů s poruchou funkce ledvin ($\text{eGFR} \geq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) není nutná úprava dávky.

Klinické údaje týkající se potřeby upravit dávku u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo poruchou funkce ledvin ($\text{eGFR} < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nejsou k dispozici.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Feraccru u dětí (ve věku 17 let a mladších) nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky přípravku Feraccru se mají užívat celé a nalačno (zapít polovinou sklenice vody), neboť pokud se přípravek užívá s jídlem, absorpce železa je snížena (viz bod 4.5).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hemochromatóza a jiné syndromy přetížení železem.
- Pacienti, kterým jsou opakovaně podávány krevní transfuze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Diagnóza nedostatku železa nebo anémie z nedostatku železa se má stanovit na základě krevních testů. Je důležité stanovit příčinu nedostatku železa a vyloučit jiné základní příčiny anémie, než je nedostatek železa.

Přípravek Feraccru se nedoporučuje používat u pacientů se vzplanutím zánětlivého střevního onemocnění (*inflammatory bowel disease*, IBD) ani u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním s hladinou hemoglobinu (Hb) < 9,5 g/dl.

Je třeba se vyvarovat současného užívání ferrum-maltolu s intravenózním železem, dimerkapolem, chloramfenikolem nebo methyldopou (viz bod 4.5).

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu; pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje rovněž červeně Allura AC (E129) a oranžovou žluť (E110), které mohou způsobit alergické reakce.

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, tedy je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S ferrum-maltolem nebyly provedeny žádné studie interakcí. Na základě *in vitro* studie je maltol glukuronidován prostřednictvím UGT1A6 (viz bod 5.2)

Bylo prokázáno, že jídlo zabraňuje absorpci přípravku Feraccru: lék se má užívat nalačno (viz bod 4.2).

Intravenózní podávání solí železa

Současné podávání přípravku Feraccru s intravenózním železem může vyvolat hypotenzi či dokonce kolaps z důvodu rychlého uvolnění železa v důsledku saturace transferinu způsobené intravenózním železem.

Léčivé přípravky, které mohou ovlivnit absorpci a distribuci železa z přípravku Feraccru

Absorpce perorálně podávaného železa může být snížena solemi vápníku a hořčíku (např. trikřemičitan hořečnatý). Přípravky obsahující železo a tyto sloučeniny se mají podávat se vzájemným odstupem alespoň 2 hodiny.

Vliv přípravku Feraccru na absorpci jiných léčivých přípravků

Je známo, že perorálně podávané železo snižuje absorpci penicilaminu, bisfosfonátů, ciprofloxacinu, entakaponu, levodopy, levofloxacinu, levothyroxinu (thyroxinu), moxifloxacinu, mykofenolátu, norfloxacinu a ofloxacinu. Tyto léčivé přípravky se mají podávat s alespoň 2hodinovým odstupem po podání přípravku Feraccru.

Pokud se perorálně podávané železo podává s tetracyklinem, absorpce železa i antibiotika může být snížena. Přípravky obsahující železo a tetracyklin se mají podávat se vzájemným odstupem 2 až 3 hodiny.

Farmakodynamické interakce

Současné podávání dimerkaprolu a železa způsobuje nefrotoxicitu (viz bod 4.4).

Současné podávání chloramfenikolem zpomaluje plazmatickou clearance železa, začlenění železa do červených krvinek a narušuje erythropoézu (viz bod 4.4).

Současné podávání železa s methyldopou může antagonizovat hypotenzní účinek methyldopy (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Z nevelkého množství údajů týkajících se perorálního užívání trojmocného železa u těhotných žen nevyplývá, že by tato látka způsobovala malformace nebo fetotoxicitu/neonatální toxicitu. Systémová expozice intaktnímu komplexu ferrum-maltolu je zanedbatelná.

Pokud je to nutné, lze zvážit užívání přípravku Ferracru v těhotenství.

Kojení

U kojených novorozenců/kojenců léčených matek nebyly prokázány žádné účinky perorálně podávaného trojmocného železa. Ferrum-maltolnení dostupný systémově, a proto není pravděpodobné, že by přestupoval do lidského mateřského mléka. Přípravek Ferracru lze používat v období kojení, pokud je to z klinického hlediska nutné.

Fertilita

Údaje o vlivu látky ferrum-maltolna lidskou fertilitu nejsou k dispozici. Nepředpokládají se žádné účinky na fertilitu, protože systémová expozice ferrum-maltolu je zanedbatelná.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ferracru nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly gastrointestinální příznaky (bolest břicha [8 %], flatulence [4 %], zácpa [4 %], abdominální diskomfort [2 %] / distenze [2 %] a průjem [3 %]), které byly většinou mírné až středně závažné intenzity. Jako závažné nežádoucí účinky byly hlášeny bolest břicha [4 %], zácpa [0,9 %] a průjem [0,9 %].

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V tabulce 1 jsou uvedeny všechny nežádoucí účinky, které se vyskytly během dosavadních klinických studií u pacientů léčených přípravkem Ferracru.

Četnosti nežádoucích účinků jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); a velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky pozorované během dosavadních klinických studií

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha (včetně horní poloviny břicha) Flatulence Zácpa Břišní diskomfort / distenze Průjem Porucha zbarvení stolice Nauzea	Bakteriální přerůstání v tenkém střevě Zvracení

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Akné Erytém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Ztuhlost kloubu Bolest v končetině
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Žízeň
Vyšetření		Zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi Zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi Zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Předávkování železem je nebezpečné; u dětí, kojenců a batolat může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou pomoc.

Příznaky předávkování železem

Časné známky a příznaky zahrnují nauzeu, zvracení, bolest břicha a průjem. Zvratky a stolice mohou být šedé nebo černé. V mírných případech se časné příznaky zlepší, avšak v závažnějších případech se mohou objevit známky hypoperfuze (studené periferie a hypotenze), metabolické acidózy a systémové toxicity. V závažných případech se může znovu vyskytnout zvracení a gastrointestinální krvácení, a to až 12 hodin po požití. Hypovolemie nebo přímá kardiotoxicita mohou vyvolat šok. V tomto stádiu se objevují příznaky hepatocelulární nekrózy, např. žloutenka, krvácení, hypoglykemie, encefalopatie a metabolická acidóza s pozitivní aniontovou mezerou. Nedostatečná perfuze tkání může vést k selhání ledvin. Ve vzácných případech může zjizvení žaludku způsobující strikturu nebo pylorostenózu (samostatně nebo v kombinaci) vést k částečné nebo úplné obstrukci střev 2–5 týdnů po požití.

Požití elementárního železa v dávce 20 mg/kg je potenciálně toxické a dávka 200–250 mg/kg může vést k úmrtí. Žádná jednotlivá metoda vyšetření není zcela dostačující – je třeba vzít v úvahu jak klinické známky, tak laboratorní analýzu. Nejlepším laboratorním měřítkem závažnosti je hladina železa v séru naměřená přibližně 4 hodiny po podání.

Léčba

Mají se provést podpůrná a symptomatická opatření odrážející nejlepší standardní lékařskou péči. Má se zvážit použití deferoxaminu: podrobné informace naleznete v údajích o přípravku od výrobce. Hemodialýza neodstraňuje železo účinně, avšak měla by se zvážit jako podpůrné opatření pro akutní renální selhání, neboť usnadní odstranění komplexu železo–deferoxamin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antianemika, perorální přípravky obsahující trojmocné železo, ATC kód: B03AB10.

Mechanismus účinku

Přípravek Feracru obsahuje železo ve stabilní trojmocné formě jako komplex s trimaltolovým ligandem. Tento komplex je vytvořen tak, aby kontrolovaným způsobem zabezpečoval absorpci využitelného železa ke vstřebání skrz stěnu střeva a přenos do proteinů pro transport a skladování železa

v těle (transferrin a ferritin). Komplex se při vstřebání z gastrointestinálního traktu rozpadá a jako takový nevstupuje do systémového oběhu.

Klinická účinnost

Studie IBD

Bezpečnost a účinnost přípravku Feraccru při léčbě anémie z nedostatku železa byla studována u 128 pacientů (ve věkovém rozmezí 18–76 let; 45 mužů a 83 žen) s inaktivním až mírně aktivním zánětlivým střevním onemocněním (58 pacientů s ulcerózní kolitidou a 70 pacientů s Crohnovou chorobou) a výchozími koncentracemi hemoglobinu (Hb) mezi 9,5 g/dl a 12 g/dl u žen a mezi 9,5 g/dl a 13 g/dl u mužů. Pacienti byli zařazeni do jedné kombinované randomizované, placebem kontrolované klinické studie (AEGIS 1/2). 69 % pacientů s ulcerózní kolitidou mělo skóre SCCAI ≤ 2 a 31 % mělo skóre SCCAI rovno 3. 83 % pacientů s Crohnovou chorobou mělo skóre CDAI ≤ 150 a 17 % mělo skóre CDAI > 150 –220. Všichni pacienti ukončili předchozí perorální užívání léčivého přípravku obsahujícího železo: více než 60 % pacientů ukončilo užívání předchozího léčivého přípravku obsahujícího železo v důsledku nežádoucích účinků. Medián doby od poslední dávky léčivého přípravku obsahujícího železo byl 22 měsíců v experimentální skupině a 17 měsíců ve skupině s placebem. U 52 % pacientů ve studii AEGIS 1 a 33 % ve studii AEGIS 2 došlo v předchozích 6 měsících ke vzplanutí nemoci. Medián (min–max) doby od posledního vzplanutí nemoci činil přibližně 7 měsíců (0,0–450 měsíců). Pacienti byli randomizováni buď do skupiny užívající 30 mg přípravku Feraccru dvakrát denně nebo do kontrolní skupiny užívající odpovídající placebo po dobu 12 týdnů. Rozdíl mezi změnou od výchozí hodnoty pro přípravek Feraccru v porovnání s placebem ve 12. týdnu činil 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). Po dokončení 12 týdenní placebem kontrolované fáze studií byli všichni pacienti převedeni na otevřenou léčbu přípravkem Feraccru v dávce 30 mg dvakrát denně po dalších 52 týdnů.

Výsledky dalších hlavních cílových parametrů účinnosti jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Souhrn dalších hlavních cílových parametrů účinnosti (AEGIS 1/2)

Cílový parametr	Změna Hb (g/dl) oproti výchozí hodnotě* ve 4. týdnu Průměr (SE)	Změna Hb (g/dl) oproti výchozí hodnotě* v 8. týdnu Průměr (SE)	Podíl pacientů, kteří dosáhli normalizace Hb ve 12. týdnu (%)	Podíl pacientů, kteří dosáhli změny Hb ≥ 1 g/dl ve 12. týdnu (%)	Podíl pacientů, kteří dosáhli změny Hb ≥ 2 g/dl ve 12. týdnu (%)
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

* Průměrná výchozí hodnota Hb (SE): přípravek Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl;

*** $p < 0,0001$ v porovnání se skupinou užívající placebo.

90 % pacientů v podskupině s ulcerózní kolitidou (n = 29) a 69 % pacientů v podskupině s Crohnovou chorobou (n = 35) dosáhlo ve 12. týdnu zvýšení Hb o ≥ 1 g/dl. 62 % pacientů v podskupině s ulcerózní kolitidou a 51 % pacientů v podskupině s Crohnovou chorobou dosáhlo ve 12. týdnu zvýšení Hb o ≥ 2 g/dl. V obou studiích se ukázalo, že nedostatek železa je korigován zvýšenými hladinami ferritinu. Průměrné hladiny ferritinu ($\mu\text{g/l}$) u pacientů užívajících Feraccru se plynule zlepšovaly oproti výchozí hodnotě (průměr 8,6 $\mu\text{g/l}$ [směrodatná odchylka 6,77]) až do 12. týdne (průměr 26,0 $\mu\text{g/l}$ [směrodatná odchylka 30,57]), s průměrným celkovým zlepšením o 17,4 $\mu\text{g/l}$. Hladina ferritinu se nadále zvyšovala při dlouhodobé léčbě přípravkem Feraccru (průměr 68,9 $\mu\text{g/l}$ [směrodatná odchylka 96,24] v 64. týdnu, s průměrným celkovým zlepšením o 60,3 $\mu\text{g/l}$).

Studie chronického onemocnění ledvin (CKD)

Účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetické (PK) vlastnosti přípravku Feraccru při léčbě anémie způsobené nedostatkem železa u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) byly studovány v randomizované, placebem kontrolované klinické studii fáze III (AEGIS-CKD).

167 pacientů (věkové rozmezí 30–90 let; 50 mužů a 117 žen) s eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m² a < 60 ml/min/1,73 m², výchozí hodnotou Hb $\geq 8,0$ g/dl a $< 11,0$ g/dl a ferritinem < 250 ng/ml se saturací transferrinu (TSAT) < 25 % nebo ferritinem < 500 ng/ml s TSAT < 15 % bylo randomizováno v poměru 2 : 1 k užívání kapslí Feraccru 30 mg dvakrát denně nebo placeba dvakrát

denně v léčebném období 16 týdnů. Následovala otevřená fáze léčby, která zahrnovala až 36 týdnů užívání pouze přípravku Feraccru.

Feraccru vedlo ke klinicky a statisticky významnému zvýšení Hb oproti placebo během dvojité zaslepeného 16 týdenního období léčby. Změna průměru získaného metodou nejmenších čtverců (LSM) v koncentraci Hb od výchozího bodu do týdne 16 byla 0,50 g/dl pro skupinu užívající ferrum-maltol a -0,02 g/dl pro skupinu užívající placebo se statisticky významným rozdílem LSM 0,52 ($p = 0,0149$).

Změna LSM v koncentraci ferritinu od výchozí hodnoty do týdne 16 s LOCF byla 25,42 $\mu\text{g/l}$ pro skupinu užívající Feraccru a -7,23 $\mu\text{g/l}$ ve skupině užívající placebo, se statisticky významným rozdílem LSM 32,65 ($p = 0,0007$).

Pediatrické studie

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Feraccru u jedné nebo více podskupin pediatrické populace u anémie z nedostatku železa (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a eliminace

Farmakokinetické vlastnosti ferrum-maltolu byly hodnoceny pomocí měření koncentrací maltolu a maltol-glukuronidu v plazmě a moči spolu s parametry železa v séru po jednorázové dávce a v ustáleném stavu (po 1 týdnu) u 24 pacientů s nedostatkem železa randomizovaných do skupin užívajících 30 mg, 60 mg nebo 90 mg přípravku Feraccru dvakrát denně. Vzorky krve a moči byly testovány na maltol a maltol-glukuronid. Vzorky séra byly testovány na parametry železa.

Maltol se přechodně měřil v plazmě, přičemž hodnota AUC_{0-t} se pohybovala v rozmezí 0,022 až 0,205 h. $\mu\text{g/ml}$ ve všech režimech dávek a obou dnech studie. Neklinické studie prokázaly, že je maltol metabolizován prostřednictvím UGT1A6 a sulfatací. Není známo, zda léčivé přípravky inhibující enzymy UGT mají potenciál zvyšovat koncentraci maltolu (viz bod 4.5). Ukázalo se, že maltol je rychle metabolizován na maltol-glukuronid (AUC_{0-t} v rozmezí 9,83 až 30,9 h. $\mu\text{g/ml}$ ve všech režimech dávek). Maximálních koncentrací maltolu a maltol-glukuronidu bylo dosaženo 1 až 1,5 hodiny po perorálním podání přípravku Feraccru. Expozice maltol-glukuronidu se zvyšovala úměrně dávce v rozmezí dávkování přípravku Feraccru 30 až 90 mg dvakrát denně a nedošlo k žádnému významnému nahromadění ani po 7 dnech léčby přípravkem Feraccru. Z celkového množství požitého maltolu se průměrně 39,8 % až 60 % vyloučilo ve formě maltol-glukuronidu. Maximální saturace transferrinu (TSAT) a hodnoty celkového železa v séru bylo dosaženo 1,5 až 3 hodiny po perorálním podání přípravku Feraccru. Koncentrace celkového železa v séru a hodnoty TSAT byly obvykle vyšší při zvyšujících se dávkách přípravku Feraccru. Hodnoty TSAT a profily celkového železa v séru mezi 1. dnem a 8. dnem byly srovnatelné.

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Feraccru byly rovněž zkoumány v ustáleném stavu u 15 pacientů, kteří se již účastnili výše popsané studie AEGIS 1/2 a kteří byli v otevřené léčebné fázi po dobu alespoň 7 dnů (přípravek Feraccru 30 mg dvakrát denně). Opět se přechodně měřil maltol v plazmě s poločasem 0,7 hodiny a hodnotou $C_{\max}$ rovnající se $67,3 \pm 28,3 \text{ ng/ml}$. Ukázalo se, že maltol je rychle metabolizován na maltol-glukuronid ($C_{\max} = 4\,677 \pm 1\,613 \text{ ng/ml}$). Maximálních koncentrací maltolu a maltol-glukuronidu bylo dosaženo přibližně 1 hodinu po perorálním podání přípravku Feraccru. Maximální koncentrace celkového železa v séru byly naměřeny 1–2 hodiny po podání. Farmakokinetické profily maltolu/maltol-glukuronidu a parametry železa byly na sobě navzájem nezávislé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ferrum-maltol

Neklinické údaje získané na základě studií toxicity po opakovaném podávání a lokální snášenlivosti provedených s látkou ferrum-maltol neodhalily pro člověka žádné zvláštní riziko.

U psů, kterým se podával ferrum-maltol v množství 250 mg/kg/den, bylo zaznamenáno ukládání železa v retikuloendoteliálním systému, játrech a slezině.

S látkou ferrum-maltol nebyly provedeny žádné studie reprodukční a vývojové toxicity nebo karcinogenity.

Maltol

V Kupfferových buňkách psů, kterým byl podáván maltol v dávce 250 mg/kg/den, byl pozorován hemosiderin. Při dávkách 500 mg/kg/den byla pozorována testikulární degenerace a toxické známky svědčící o chelataci železa. Ve druhé studii na psech, kterým byla podávána dávka až 300 mg/kg/den, tyto účinky pozorovány nebyly.

Možný genotoxický potenciál maltolu nebylo možné zcela vyloučit. Ve studiích provedených na myších a potkanech, kterým byl podáván maltol v dávce až 400 mg/kg/den, však nebyly zaznamenány žádné karcinogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky:

monohydrát laktózy
natrium-lauryl-sulfát
magnesium-stearát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
krospovidon (typ A)

Obal tobolky:

Hypromelóza
brilantní modř FCF (E133)
červeň Allura AC (E129)
oxid titaničitý (E171)
oranžová žluť SY (E110)

Potisk:

glazura Shellac 45 % (20 % esterifikovaná) v ethanolu
černý oxid železa
propylenglykol
hydroxid amonný

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 45 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvičky z HDPE s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem odolným proti otevření dětmi. Jedno balení obsahuje 14, 50, 56 nebo 100 (2 lahvičky po 50) tobolek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. února 2016
Datum posledního prodloužení registrace: 25. listopadu 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANCIE

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A.OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Feraccru 30 mg tvrdé tobolky
Ferrum (ve formě maltolumferricum)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje ferrum 30 mg (ve formě maltolumferricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, oranžovou žlut' SY(E110) a červeň Allura AC (E129).
Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

56 tobolek
50 tobolek
14 tobolek
100 tobolek (2 lahvičky po 50 tobolek)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:
Spotřebujte během 45 dnů od prvního otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Feraccru 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Feraccru 30 mg tvrdé tobolky
Ferrum (ve formě maltolumferricum)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje ferrum 30 mg (ve formě maltolumferricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, oranžovou žlut' SY(E110) a červeň Allura AC (E129).
Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

56 tobolek
14 tobolek
50 tobolek (*pro balení po 50 a 100 tobolekách*)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:
Spotřebujte během 45 dnů od prvního otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norgine B.V.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

B.PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Feraccru 30 mg tvrdé tobolky ferrum (ve formě maltolumferricum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Feraccru a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Feraccru užívat
3. Jak se přípravek Feraccru užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Feraccru uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Feraccru a k čemu se používá

Přípravek Feraccru obsahuje železo (ve formě ferrum-maltol). Přípravek Feraccru se používá u dospělých k léčbě nízkých zásob železa ve Vašem těle. Nízká hladina železa způsobuje anémii (chudokrevnost: příliš málo červených krvinek).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Feraccru užívat

Neužívejte přípravek Feraccru:

- jestliže jste alergický(á) na ferrum-maltol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte jakoukoli nemocí způsobující přetížení železem nebo vede k poruše způsobu, jakým Vaše tělo železo využívá,
- jestliže jste opakovaně dostal(a) krevní transfuze.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby se Váš lékař pomocí krevního testu ujistí, že Vaše anémie není závažná ani není způsobena něčím jiným, než je nedostatek železa (nízkými zásobami železa).

Pokud u Vás dojde ke „vzplanutí“ zánětlivého střevního onemocnění, nemáte přípravek Feraccru užívat.

Přípravek Feraccru nemáte užívat, pokud užíváte dimerkaprol (léčivý přípravek používaný k odstranění toxických kovů z krve), chloramfenikol (používaný k léčbě bakteriálních infekcí) nebo methyldopu (používanou k léčbě vysokého krevního tlaku).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím ve věku 17 let a mladším, neboť u této věkové skupiny nebyl studován. Příliš velké množství železa je pro děti, kojence a batolata nebezpečné a může ohrozit život.

Další léčivé přípravky a přípravek Feraccru

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte.

Mezi užitím přípravku Feraccru a užitím níže uvedených přípravků budou muset uplynout alespoň 2 hodiny:

- doplňky nebo léky, které obsahují hořčík nebo vápník,
- některá antibiotika, například ciprofloxacin, tetracyklin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin a ofloxacin,
- bisfosfonáty (používají se k léčbě onemocnění kostí),
- penicilamin (používá se k vázání kovů),
- některé léky používané k léčbě Parkinsonovy nemoci (entakapon, levodopa) a problémů se štítnou žlázou (levothyroxin),
- mykofenolát (používá se s dalšími léky k prevenci odloučení transplantovaných orgánů).

Když užíváte přípravek Feraccru, nemá se Vám podávat železo injekcí nebo infuzí (nitrožilně).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Feraccru pravděpodobně nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Feraccru obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Feraccru obsahuje oranžovou žlut' SY (E 110) a červeň Allura AC (E 129)

Oranžová žlut'SY (E110) a červeň Allura AC (E129) mohou způsobit alergické reakce.

Přípravek Feraccru obsahuje sodík

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, tedy je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Feraccru užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka (30 mg) užívaná dvakrát denně, ráno a večer. Tento lék užívejte nalačno a zapijte ho polovinou sklenice vody (jednu hodinu před jídlem nebo alespoň 2 hodiny po jídle).

Tobolky polykejte celé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Feraccru, než jste měl(a)

Užití příliš velkého množství přípravku Feraccru může vést k pocitu na zvracení či zvracení a může způsobit bolesti břicha a průjem. Pokud jste Vy nebo jiná osoba užil(a) příliš mnoho přípravku Feraccru, okamžitě zavolejte lékaře nebo do nemocnice. Nezapomeňte vzít tuto příbalovou informaci a zbylé tobolky s sebou, abyste je lékaři ukázal(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Feraccru

Přeskočte vynechanou dávku a vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10) přípravku Feraccru jsou:

- bolest břicha,
- plynatost (větry),
- zácpa,
- nepříjemné pocity nebo nadmutí břicha,
- průjem
- nauzea (pocit na zvracení).
- porucha zbarvení stolice.

Méně častými nežádoucími účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100) jsou:

- žízeň,
- ztuhlé klouby,
- bolest v prstech na ruku/nohu,
- bolest hlavy,
- akné, zčervenání kůže,
- zvracení,
- nadýmání břicha, bolest břicha, nauzea (pocit na zvracení) a průjem v důsledku zvýšení množství bakterií ve střevech.
- Krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny bílkovin (alkalické fosfatázy gama-glutamyltransferázy), které rozkládají chemické látky v krvi, a hormonu (thyreotropního hormonu), který stimuluje štítnou žlázu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Feraccru uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 45 dnů po prvním otevření lahvičky. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Feraccru obsahuje

Léčivou látkou je ferrum 30 mg ve formě maltolumferricum.

Dalšími složkami jsou:

- monohydrát laktózy (viz bod 2)
- natrium-lauryl-sulfát
- magnesium-stearát

- koloidní bezvodý oxid křemičitý
- krospovidon (typ A)
- hypromelóza
- brilantní modř FCF (E133)
- červeň Allura AC (E129) (viz bod 2)
- oxid titaničitý (E171)
- oranžová žlutá SY (E110) (viz bod 2)
- glazura Shellac 45 % (20 % esterifikovaná) v ethanolu
- černý oxid železa
- propylenglykol
- hydroxid amonný

Jak přípravek Feraccru vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Feraccru je červená tvrdá tobolka s potiskem „30“ obsahující červenohnědý prášek.

Přípravek Feraccru se dodává v baleních, z nichž každé obsahuje 14, 50, 56 nebo 100 (2 lahvičky po 50) tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANCIE

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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.
+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

NL

Norgine B.V.
+31 20 567 0900
medinfo.benelux@norgine.com

PT

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

EE\EL\CY\LV\LT\MT

Norgine B.V.
+44 1895 826600
GMedicalAffairs@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.
+45 33170400
Minfonordic@norgine.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Signature Page for 00240497 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:18:12 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240497 v1.0