

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Feracru 30 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg σίδηρο (ως σιδηρούχος μαλτόλη).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε καψάκιο περιέχει 91,5 mg μονοϋδρική λακτόζη, 0,3 mg Allura Red EC (E129) και 0,1 mg Sunset Yellow FCF (E 110).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, σκληρά.

Κόκκινο καψάκιο (μήκους 19 mm x διαμέτρου 7 mm) που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «30».

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Feracru ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ, με άδειο στομάχι (βλ. παράγραφο 4.5).

Η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθεί από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας σιδήρου, αλλά συνήθως απαιτείται θεραπεία τουλάχιστον 12 εβδομάδων. Συνιστάται η θεραπεία να συνεχιστεί μέχρι να αναπληρωθούν τα αποθέματα του σιδήρου του οργανισμού, ανάλογα με τις αιματολογικές εξετάσεις.

Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR \geq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανάγκη προσαρμογής της δόσης σε ασθενείς με ηπατική και/ή νεφρική δυσλειτουργία ($eGFR < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Feracru σε παιδιά (ηλικίας 17 ετών και κάτω) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Τα καψάκια Feracru πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με άδειο στομάχι (μαζί με μισό ποτήρι νερό), καθώς η απορρόφησή του μειώνεται όταν λαμβάνεται μαζί με τροφή (βλ. παράγραφο 4.5).

4.3 Αντενδείξεις

- ☐ Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- ☐ Αιμοχρωμάτωση και άλλα σύνδρομα υπερφόρτωσης σιδήρου.
- ☐ Ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες μεταγγίσεις αίματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η διάγνωση της ανεπάρκειας σιδήρου ή της σιδηροπενικής αναιμίας θα πρέπει να γίνεται βάσει αιματολογικών εξετάσεων· είναι σημαντικό να διερευνηθεί η αιτία της ανεπάρκειας σιδήρου και να αποκλειστούν πιθανές υποκείμενες αιτίες αναιμίας εκτός της ανεπάρκειας σιδήρου.

Το Feracru δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με έξαρση φλεγμονώδους νόσου του εντέρου καθώς και σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και τιμές αιμοσφαιρίνης < 9,5 g/dl.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση σιδηρούχου μαλτόλης μαζί με ενδοφλέβιο σίδηρο, διμερκαπρόλη, χλωραμφενικόλη ή μεθυλντόπα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο περιέχει επίσης Allura Red AC (E 129) και Sunset Yellow FCF (E 110): αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, οπότε ουσιαστικά είναι «χωρίς νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης της σιδηρούχου μαλτόλης. Με βάση μια μελέτη in vitro η μαλτόλη σχηματίζει γλυκουρονίδια μέσω UGT1A6 (βλ. παράγραφο 5.2).

Η πρόσληψη του Feracru δείχνει να αναστέλλεται από την τροφή: Η θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι (βλ. παράγραφο 4.2)

Ενδοφλέβια χορήγηση αλάτων του σιδήρου

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Feracru και ενδοφλέβιων σκευασμάτων σιδήρου μπορεί να προκαλέσει υπόταση ή ακόμα και κατάρρευση λόγω της ταχείας αποδέσμευσης του σιδήρου που προκαλείται από τον κορεσμό της τρανσφερίνης παρουσία ενδοφλέβιου σιδήρου.

Φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να επηρεάσουν την απορρόφηση και την κατανομή του σιδήρου από το Feracru

Η απορρόφηση του από στόματος σιδήρου ενδέχεται να μειωθεί από άλατα ασβεστίου και μαγνησίου (όπως το τριπυριτικό μαγνήσιο). Η χορήγηση σκευασμάτων σιδήρου με τέτοιες ουσίες θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες.

Επίδραση του Feracru στην απορρόφηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

Είναι γνωστό πως ο από του στόματος σίδηρος μειώνει την απορρόφηση της πενικιλλαμίνης, των διφωσφονικών, της σιπροφλοξασίνης, της εντακαπόνης, της λεβοντόπας, της λεβοφλοξασίνης, της λεβοθυροξίνης (θυροξίνη), της μοξιφλοξασίνης, της μυκοφαινόλης, της νορφλοξασίνης και της οφλοξασίνης. Η χορήγηση αυτών των φαρμάκων θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες από τη χορήγηση του Feracru.

Η απορρόφηση σιδήρου και αντιβιοτικού μαζί πιθανών να είναι μειωμένη εάν ο από του στόματος σίδηρος συγχορηγηθεί με τετρακυκλίνη. Η χορήγηση σκευασμάτων σιδήρου και τετρακυκλινών θα πρέπει να απέχει 2 με 3 ώρες.

Η απορρόφηση του από στόματος σιδήρου ενδέχεται να μειωθεί από άλατα ασβεστίου και μαγνησίου (όπως το τριπυριτικό μαγνήσιο). Η χορήγηση σκευασμάτων σιδήρου με τέτοιες ουσίες θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες.

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Η ταυτόχρονη χρήση σιδήρου και διμερκαπρόλης προκαλεί νεφροτοξικότητα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση χλωραμφενικόλης θα επιβραδύνει την κάθαρση του σιδήρου από το πλάσμα και την ενσωμάτωση του σιδήρου στα ερυθρά αιμοσφαίρια, και παρεμβαίνει στη διαδικασία ερυθροποίησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η ταυτόχρονη χρήση σιδήρου και μεθυλντόπας μπορεί να ανταγωνιστεί την υποτασική δράση της μεθυλντόπας (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μέτριος αριθμός δεδομένων για τη χρήση του από του στόματος οξειδίου του δισθενούς σιδήρου σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύει δυσπλαστική αλλά ούτε και εμβryo/νεογνική τοξικότητα. Η συστηματική έκθεση στο ακέραιο σύμπλεγμα της σιδηρούχου μαλτόλης είναι ασήμαντη.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης του Feracru κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν έχει διαπιστωθεί καμία επίδραση του από του στόματος οξειδίου του δισθενούς σιδήρου σε θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη μητέρων που υποβάλλονται σε θεραπεία. Η σιδηρούχος μαλτόλη δεν είναι συστηματικά διαθέσιμη και συνεπώς είναι απίθανο να περάσει στο μητρικό γάλα. Το Feracru μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν κριθεί κλινικά αναγκαίο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση της σιδηρούχου μαλτόλης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεν αναμένεται καμία επίδραση στη γονιμότητα εφόσον η συστηματική έκθεση στη σιδηρούχο μαλτόλη είναι ασήμαντη.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Feracru δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γαστρεντερικά συμπτώματα (κοιλιακό άλγος [8%], μετεωρισμός [4%], δυσκοιλιότητα [4%], κοιλιακή δυσφορία [2%]/διάταση [2%] και διάρροια [3%]) και αυτές ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας. Οι αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κοιλιακό άλγος [4%], δυσκοιλιότητα [0,9%] και διάρροια [0,9%].

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 1 παρουσιάζει όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών μέχρι σήμερα με το Feracru.

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10000$).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών μέχρι σήμερα.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος (συμπεριλαμβανομένου του άλγους άνω κοιλιακής χώρας) Μετεωρισμός Δυσκοιλιότητα Κοιλιακή δυσφορία/διάταση Διάρροια Αποχρωματισμένα κόπρανα Ναυτία	Βακτηριακή υπερανάπτυξη στο λεπτό έντερο Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Ακμή Ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Δυσκαμψία αρθρώσεων Άλγος στα άκρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Δίψα
Παρακλινικές εξετάσεις		Αλκαλική φωσφατάση ορού αίματος αυξημένη Θυρεοειδοτρόπος ορμόνη αίματος αυξημένη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση αυξημένη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία σιδήρου είναι επικίνδυνη, μπορεί να καταστεί απειλητική για τη ζωή σε παιδιά, βρέφη και νήπια και απαιτείται άμεση προσοχή.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας σιδήρου

Τα πρώιμα σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος και διάρροια. Ο έμετος και τα κόπρανα ενδέχεται να είναι γκρι ή μαύρου χρώματος. Σε ήπιες περιπτώσεις, οι πρώιμες εκδηλώσεις βελτιώνονται αλλά σε πιο σοβαρές περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί υποαιμάτωση (κρύα άκρα και υπόταση), μεταβολική οξέωση και συστηματική τοξικότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις ενδέχεται να υπάρξει επανεμφάνιση του εμέτου και της γαστρεντερικής αιμορραγίας, έως 12 ώρες μετά την κατάποση. Ενδέχεται να προκληθεί καταπληξία λόγω υποογκαιμίας ή άμεσης καρδιοτοξικότητας. Σε αυτό το στάδιο εμφανίζονται ενδείξεις ηπατοκυτταρικής νέκρωσης παρουσία ίκτερου, αιμορραγίας, υπογλυκαιμίας, εγκεφαλοπάθειας και μεταβολική οξέωση με υψηλό χάσμα ανιόντων. Η ανεπαρκής αιμάτωση των ιστών πιθανώς να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια. Σπάνια, η γαστρική ουλοποίηση μπορεί να δημιουργήσει σύσφιξη ή πυλωρική στένωση, η οποία (είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό) πιθανώς να οδηγήσει σε μερική ή πλήρη εντερική απόφραξη 2-5 εβδομάδες μετά την κατάποση.

Η κατάποση 20 mg/kg στοιχειακού σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσει τοξικότητα και η κατάποση 200-250 mg/kg ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο. Καμία μέθοδος αξιολόγησης δεν είναι απόλυτα ικανοποιητική. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κλινική εικόνα καθώς και οι εργαστηριακές

αναλύσεις. Η πιο αποτελεσματική εργαστηριακή μέθοδος μέτρησης είναι η μέτρηση των επιπέδων του σιδήρου στον ορό 4 ώρες μετά την κατάποση.

Αντιμετώπιση

Εφαρμογή υποστηρικτικών και συμπτωματικών μέτρων σύμφωνα με το βέλτιστο πρότυπο ιατρικής φροντίδας. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης δεσφεριοξαμίνης: για περισσότερες πληροφορίες βλ. πληροφορίες προϊόντος που παρέχονται από τον παραγωγό. Η αιμοδιύλιση δεν απομακρύνει αποτελεσματικά τον σίδηρο αλλά θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ως υποστηρικτική αγωγή σε περίπτωση οξείας νεφρικής ανεπάρκειας καθώς θα διευκολύνει την απομάκρυνση του συμπλέγματος σιδήρου-δεσφεριοξαμίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιαναιμικά παρασκευάσματα, τρισθενής σίδηρος, πόσιμο παρασκεύασμα, κωδικός ATC: B03AB10

Μηχανισμός δράσης

Το Feracru περιέχει σίδηρο σε σταθερή κατάσταση ως σύμπλεγμα με έναν συνδέτη τριμαλτόλης. Το σύμπλεγμα έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει, με ελεγχόμενο τρόπο, αξιοποιήσιμο σίδηρο για πρόσληψη στο έντερο και να τον μεταφέρει στις πρωτεΐνες μεταφοράς και αποθήκευσης σιδήρου του οργανισμού (τρανσφερίνη και φερριτίνη, αντίστοιχα). Το σύμπλεγμα διασπάται κατά την πρόσληψη από τον γαστρεντερικό σωλήνα και δεν εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μελέτες της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Feracru για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας μελετήθηκαν σε 128 ασθενείς (εύρος ηλικίας 18-76 έτη· 45 άντρες και 83 γυναίκες) με μη ενεργό έως ελαφρώς ενεργό φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (58 ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα και 70 ασθενείς με νόσο του Crohn), και αρχικές τιμές συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης μεταξύ 9,5 g/dL και 12 / 13 g/dL για τις γυναίκες/ τους άνδρες. Οι ασθενείς εντάχθηκαν σε μία συνδυαστική τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (AEGIS 1/2). Το 69% των ασθενών με ελκώδη κολίτιδα παρουσίασε βαθμολογία SCCAI ≤ 2 και το 31% βαθμολογία SCCAI 3. Το 83% των ασθενών με νόσο του Crohn παρουσίασε βαθμολογία CDAI < 150 και το 17% βαθμολογία CDAI $> 150-220$. Όλοι οι ασθενείς είχαν διακόψει τη λήψη προηγούμενης θεραπείας με από του στόματος σκευάσματα σιδήρου: περισσότεροι από 60% διέκοψαν τις εν λόγω θεραπείες λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο διάμεσος χρόνος από την τελευταία δόση από του στόματος σιδήρου ήταν 22 μήνες στην πειραματική ομάδα και 17 μήνες στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Το 52% των ασθενών στη μελέτη AEGIS 1 και το 33% στη μελέτη AEGIS 2 παρουσίασαν έξαρση της νόσου μέσα στους προηγούμενους 6 μήνες. Ο διάμεσος (ελάχιστος-μέγιστος) χρόνος θανάτου από την τελευταία έξαρση της νόσου ήταν περίπου 7 μήνες (0,0-450 μήνες). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη είτε 30 mg Feracru δύο φορές ημερησίως είτε αντίστοιχου εικονικού φαρμάκου ελέγχου για 12 εβδομάδες. Η διαφορά μεταξύ Feracru και εικονικού φαρμάκου στη μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 12 ήταν 2,25 g/dL ($p < 0,0001$). Μετά το πέρας της φάσης ελέγχου με εικονικό φάρμακο της μελέτης 12 εβδομάδων της μελέτης, πραγματοποιήθηκε ανοιχτή μετάταξη όλων των ασθενών σε Feracru 30 mg δύο φορές ημερησίως για ακόμη 52 εβδομάδες.

Τα αποτελέσματα των λοιπών κύριων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Περίληψη των λοιπών κύριων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας (AEGIS 1/2)

Καταληκτικό σημείο	Μεταβολή στην τιμή της αιμοσφαιρίνης (g/dL) από την αρχική τιμή την εβδομάδα 4 Μέση (SE)	Μεταβολή στην τιμή της αιμοσφαιρίνης (g/dL) από την αρχική τιμή την εβδομάδα 8 Μέση (SE)	Ποσοστό ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε ομαλοποίηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης την εβδομάδα 12 (%)	Ποσοστό ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης ≥ 1 g/dl την εβδομάδα 12 (%)	Ποσοστό ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης ≥ 2 g/dl την εβδομάδα 12 (%)
Feraccru (N = 64)	1,06 (0,08)***	1,79 (0,11)***	66	78	56
Εικονικό φάρμακο (N = 64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

* Η αιμοσφαιρίνη κατά τη μέση αρχική τιμή (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dL, Εικονικό φάρμακο 11,1 (0,851) g/dL; *** $p < 0,0001$ σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου

Αύξηση μεγαλύτερη του ≥ 1 g/dL στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης την εβδομάδα 12 επιτεύχθηκε στο 90% και το 69% των υποομάδων της ελκώδους κολίτιδας (N = 29) και της νόσου του Crohn (N = 35), αντίστοιχα. Αύξηση μεγαλύτερη του ≥ 2 g/dL στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης την εβδομάδα 12 επιτεύχθηκε στο 62% και το 51% των υποομάδων της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn, αντίστοιχα. Αποδείχτηκε επίσης ότι η ανεπάρκεια σιδήρου διορθώθηκε με την αύξηση των επιπέδων της φερριτίνης σε αμφοτέρες τις μελέτες. Τα μέσα επίπεδα φερριτίνης (μg/L) σε ασθενείς που λάμβαναν Feraccru βελτιώθηκαν σταθερά από την έναρξη (μέση τιμή 8,6 μg/L [SD 6,77]) έως την Εβδομάδα 12 (μέση τιμή 26,0 μg/L [SD 30,57]), με μέση συνολική βελτίωση της τάξης των 17,4 μg/L. Η φερριτίνη συνέχισε να αυξάνεται με τη μακροχρόνια θεραπεία με Feraccru (μέση τιμή 68,9 μg/L [SD 96,24] στις 64 εβδομάδες, με μέση συνολική βελτίωση της τάξης των 60,3 μg/L).

Μελέτη της χρόνιας νεφρικής νόσου (XNN)

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια, η ανεκτικότητα και η φαρμακοκινητική (ΦΚ) του Feraccru για τη θεραπεία της σιδηροπενικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) μελετήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη (AEGIS-CKD) φάσης III. 167 ασθενείς (εύρος ηλικίας 30-90 έτη, 50 άνδρες και 117 γυναίκες) με eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m² και < 60 ml/min/1,73 m² και αρχική τιμή αιμοσφαιρίνης $\geq 8,0$ g/dL και $< 11,0$ g/dL και φερριτίνη < 250 ng/ml με κορεσμό τρανσφερίνης (TSAT) $< 25\%$, ή φερριτίνη < 500 ng/ml με TSAT $< 15\%$, τυχαιοποιήθηκαν κατ' αναλογία 2:1 στη λήψη είτε καψακίων Feraccru των 30 mg δύο φορές ημερησίως είτε εικονικού φαρμάκου δύο φορές ημερησίως για περίοδο θεραπείας 16 εβδομάδων. Η μελέτη αυτή ακολουθήθηκε από μια ανοικτή φάση θεραπείας, στην οποία περιλαμβάνονταν έως 36 εβδομάδες θεραπείας μόνο με Feraccru.

Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου θεραπείας 16 εβδομάδων, το Feraccru οδήγησε σε κλινικά και στατιστικά σημαντικές αυξήσεις της αιμοσφαιρίνης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η μεταβολή της μέσης τιμής ελάχιστων τετραγώνων (LSM) στη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 16 ήταν 0,50 g/dL για την ομάδα της σιδηρούχου μαλτόλης και -0,02 g/dL για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, με μια στατιστικά σημαντική διαφορά της LSM στα 0,52 ($p = 0,0149$).

Η μεταβολή της LSM στη συγκέντρωση φερριτίνης από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 16 με LOCF ήταν 25,42 μg/L για την ομάδα του Feraccru και -7,23 μg/L για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, με μια στατιστικά σημαντική διαφορά της LSM στα 32,65 ($p = 0,0007$).

Παιδιατρικές μελέτες

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Feraccru σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη σιδηροπενική αναιμία (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και αποβολή

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σιδηρούχου μαλτόλης αξιολογήθηκαν μέσω μέτρησης της συγκέντρωσης μαλτόλης και γλυκουρονιδίου της μαλτόλης στο πλάσμα και τα ούρα, σε συνδυασμό με παραμέτρους σιδήρου στον ορό μετά από εφάπαξ δόση και σε σταθερή κατάσταση (μετά από 1 εβδομάδα) σε 24 ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου, τυχαιοποιημένους στη λήψη 30 mg, 60 mg ή 90 mg Feracru δύο φορές ημερησίως. Δείγματα αίματος και ούρων εξετάστηκαν για μαλτόλη και γλυκουρονίδιο της μαλτόλης. Δείγματα ορού αίματος αναλύθηκαν για παραμέτρους σιδήρου.

Τα επίπεδα μαλτόλης στο πλάσμα μετρήθηκαν με AUC_{0-1} μεταξύ 0,022 και 0,205 h.μg/ml για όλα τα δοσολογικά σχήματα και αμφοτέρως τις ημέρες της μελέτης. Μη κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η μαλτόλη μεταβολίζεται μέσω UGT1A6 και θείωσης. Δεν είναι γνωστό εάν τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν τα ένζυμα UGT έχουν τη δυνατότητα να αυξήσουν τη συγκέντρωση της μαλτόλης (βλ. παράγραφο 4.5). Η μαλτόλη εμφανίστηκε να μεταβολίζεται γρήγορα σε γλυκουρονίδιο της μαλτόλης (AUC_{0-1} μεταξύ 9,83 και 30,9 h.μg/ml σε όλα τα δοσολογικά σχήματα). Οι ανώτατες τιμές συγκέντρωσης μαλτόλης και γλυκουρονιδίου της μαλτόλης επιτεύχθηκαν 1 με 1,5 ώρα μετά την από του στόματος χορήγηση του Feracru. Η έκθεση στο γλυκουρονίδιο της μαλτόλης αυξήθηκε αναλογικά με το δοσολογικό σχήμα των 30 mg έως 90 mg Feracru δύο φορές ημερησίως και δεν υπήρξε σημαντική συσσώρευση σε καμία από τις δύο περιπτώσεις μετά από θεραπεία 7 ημερών με Feracru. Από τη συνολική μαλτόλη που ελήφθη, μια μέση τιμή ανάμεσα σε 39,8% και 60,0% απεκκρίθηκε ως γλυκουρονίδιο της μαλτόλης. Οι ανώτατες τιμές κορεσμού τρανσφερίνης και συνολικού σιδήρου στον ορό επιτεύχθηκαν 1,5 με 3 ώρες μετά την από του στόματος χορήγηση του Feracru. Οι συγκεντρώσεις ολικού σιδήρου στον ορό και κορεσμού τρανσφερίνης έδειξαν γενικά να αυξάνονται με την αύξηση των δόσεων Feracru. Τα προφίλ κορεσμού τρανσφερίνης και ολικού σιδήρου στον ορό ήταν συγκρίσιμα μεταξύ ημέρας 1 και ημέρας 8.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Feracru μελετήθηκαν επίσης σε σταθερή κατάσταση σε 15 ασθενείς οι οποίοι ήδη συμμετείχαν στη μελέτη AEGIS1/2 που περιγράφηκε ανωτέρω και οι οποίοι βρίσκονταν στην ανοικτή φάση θεραπείας για τουλάχιστον 7 ημέρες (Feracru 30 mg δύο φορές ημερησίως). Η μαλτόλη μετρήθηκε εκ νέου παροδικά στο πλάσμα με χρόνο ημισείας ζωής 0,7 ώρες, με C_{max} $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. Η μαλτόλη φάνηκε να μεταβολίζεται γρήγορα σε γλυκουρονίδιο της μαλτόλης ($C_{max} = 4677 \pm 1613$ ng/ml). Οι ανώτατες συγκεντρώσεις μαλτόλης και γλυκουρονιδίου της μαλτόλης επιτεύχθηκαν περίπου 1 ώρα μετά την από του στόματος χορήγηση του Feracru. Οι ανώτατες συγκεντρώσεις ολικού σιδήρου στον ορό μετρήθηκαν 1-2 ώρες μετά τη χορήγηση. Τα φαρμακοκινητικά προφίλ της μαλτόλης/του γλυκουρονιδίου της μαλτόλης και των παραμέτρων σιδήρου παρέμειναν ανεξάρτητα μεταξύ τους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σιδηρούχος μαλτόλη

Οι μη κλινικές μελέτες δεν απεκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τις μελέτες τοπικής ανεκτικότητας που πραγματοποιήθηκαν με σιδηρούχο μαλτόλη.

Παρατηρήθηκε εναπόθεση σιδήρου στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα, στο ήπαρ και στον σπλήνα σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε σιδηρούχος μαλτόλη 250 mg/kg/ημέρα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας με τη σιδηρούχο μαλτόλη.

Μαλτόλη

Παρατηρήθηκε η παρουσία αιμοσιδηρίνης στα κύτταρα Kupffer σκύλων στους οποίους χορηγήθηκε μαλτόλη 250 mg/kg/ημέρα. Σε δόσεις 500 mg/kg/ημέρα παρατηρήθηκε εκφυλισμός των όρχεων και τοξικά σημεία ενδεικτικά αποσιδήρωσης. Αυτές οι επιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν σε δεύτερη μελέτη σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε μαλτόλη 300 mg/kg/ημέρα.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η πιθανότητα γονοτοξικότητας της μαλτόλης. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε καρκινογόνος δράση σε ποντικούς και αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε μαλτόλη μέχρι και 400 mg/kg/ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου:

Μονοϋδρική λακτόζη
Θευκό λαουρικό νάτριο
Στεατικό μαγνήσιο
Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου
Κροσποβιδόνη (τύπου Α)

Επικάλυψη καψακίου:

Υπρομελλόζη
Brilliant Blue FCF (E133)
Allura Red AC (E 129)
Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)
Χρωστική sunset yellow FCF (E 110)

Μελάνι εκτύπωσης:

Επίχρισμα σέλακ-45% (20% εστεροποιημένο) σε αιθανόλη
Μαύρο οξείδιο του σιδήρου
Προπυλενογλυκόλη
Υδροξείδιο του αμμωνίου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 45 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας push-lock από πολυπροπυλένιο. Κάθε συσκευασία περιέχει 14, 50, 56 ή 100 (2 φιάλες των 50) καψάκια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Φεβρουαρίου 2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Νοεμβρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
ΓΑΛΛΙΑ.

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

☐ Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

☐ Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- ☐ Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- ☐ Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Feracru 30 mg σκληρά καψάκια
Σίδηρος (ως σιδηρούχος μαλτόλη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg σίδηρο (ως σιδηρούχος μαλτόλη).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη, Sunset Yellow FCF (E 110) και Allura Red AC (E 129).
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

56 καψάκια
50 καψάκια
14 καψάκια
100 καψάκια (2 φιάλες των 50 καψάκια)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:
Να χρησιμοποιείται εντός 45 ημερών από το άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Feraccru 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Feracru 30 mg σκληρά καψάκια
Σίδηρος (ως σιδηρούχος μαλτόλη)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg σίδηρο (ως σιδηρούχος μαλτόλη).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη, Sunset Yellow FCF (E 110) και Allura Red AC (E 129).
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

56 καψάκια
14 καψάκια
50 καψάκια (για συσκευασίες των 50 και 100 καψακίων)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:
Να χρησιμοποιείται εντός 45 ημερών από το άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norgine B.V.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Feracru 30 mg σκληρά καψάκια σίδηρος (ως σιδηρούχος μαλτόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- ☐ Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- ☐ Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- ☐ Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- ☐ Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Feracru και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Feracru.
3. Πώς να πάρετε το Feracru.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε το Feracru.
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το Feracru και ποια είναι η χρήση του

Το Feracru περιέχει σίδηρο (ως σιδηρούχος μαλτόλη). Το Feracru χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την αντιμετώπιση των χαμηλών αποθεμάτων σιδήρου στο σώμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα σιδήρου προκαλούν αναιμία (υπερβολικά χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Feracru

Μην πάρετε το Feracru:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιδηρούχο μαλτόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε ασθένεια η οποία προκαλεί υπερφόρτωση σιδήρου ή διαταραχή στον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας χρησιμοποιεί τον σίδηρο.
- Εάν έχετε υποβληθεί σε πολλαπλές μεταγγίσεις αίματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τις εξετάσεις αίματός σας για να βεβαιωθεί πως η αναιμία δεν είναι σοβαρή και δεν οφείλεται σε κάποιον άλλο παράγοντα εκτός της ανεπάρκειας σιδήρου (χαμηλά αποθέματα σιδήρου).

Θα πρέπει να αποφύγετε τη χρήση του Feracru εάν εκδηλώνετε έξαρση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου.

Δεν πρέπει να πάρετε το Feracru εάν παίρνετε διμερκαπρόλη (χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση των τοξικών μετάλλων από το αίμα σας), χλωραμφενικόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή μεθυλντόπα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

Παιδιά και έφηβοι

Δεν πρέπει να χορηγείται αυτή η θεραπεία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 17 ετών και κάτω γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Η υπερβολικά μεγάλη ποσότητα σιδήρου είναι επικίνδυνη στα παιδιά, τα βρέφη και τα νήπια και μπορεί να γίνει απειλητική για τη ζωή.

Άλλα φάρμακα και Feracru

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα:

Θα πρέπει να μεσολαβήσουν τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ της λήψης Feracru και των παρακάτω:

- ☐ Συμπληρώματα διατροφής ή φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο ή ασβέστιο.
- ☐ Κάποια αντιβιοτικά, όπως σιπροφλοξασίνη, τετρακυκλίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, νορφλοξασίνη και οφλοξασίνη.
- ☐ Διφωσφονικά (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία παθήσεων των οστών).
- ☐ Πενικιλλαμίνη (χρησιμοποιείται για τη δέσμευση μετάλλων στο σώμα).
- ☐ Κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη νόσο του Parkinson (εντακαπόνη, λεβοντόπα) και για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένος (λεβοθυροξίνη).
- ☐ Μυκοφαινόλη (χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα για να αποτρέψει την απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων από το σώμα).

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί ένεση ή έγχυση (ενδοφλέβια) σιδήρου όσο παίρνετε το Feracru.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Feracru είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Feracru περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Feracru περιέχει Sunset Yellow FCF (E 110) και Allura Red AC (E 129)

Το Sunset Yellow FCF (E 110) και το Allura Red AC (E 129) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Feracru περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, οπότε ουσιαστικά είναι «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Feracru

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (30 mg) δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ.

Να παίρνετε το φάρμακο αυτό με άδειο στομάχι με μισό ποτήρι νερό (μία ώρα πριν από το φαγητό ή τουλάχιστον 2 ώρες μετά το φαγητό).

Τα καψάκια καταπίνονται ολόκληρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Feracru από την κανονική

Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Feracru μπορεί να προκαλέσει αίσθημα αδιαθεσίας ή έμετο, κοιλιακό πόνο και διάρροια. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο πάρει υπερβολική ποσότητα Feracru, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή το νοσοκομείο σας. Βεβαιωθείτε πως έχετε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς και καψάκια του φαρμάκου που μπορεί να έχουν απομείνει για να δείξετε στον γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Feraccru

Παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε κανονικά την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Feraccru (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι:

- ☐ Πόνος στο στομάχι
- ☐ Μετεωρισμός (αέρια)
- ☐ Δυσκοιλιότητα
- ☐ Ενόχληση ή φούσκωμα στο στομάχι
- ☐ Διάρροια
- ☐ Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- ☐ Αποχρωματισμένα κόπρανα

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι:

- ☐ Δίψα,
- ☐ Δυσκαμψία στις αρθρώσεις,
- ☐ Πόνος στα δάχτυλα των χεριών/ποδιών,
- ☐ Κεφαλαλγία,
- ☐ Ακμή, ερυθρότητα του δέρματος,
- ☐ Έμετος
- ☐ Τυμπανισμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία και διάρροια λόγω της αύξησης των βακτηρίων στο λεπτό έντερο
- ☐ Αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα των πρωτεϊνών (αλκαλική φωσφατάση, γ-γλουταμυλοτρανσφεράση) που διασπούν τις χημικές ουσίες στο αίμα και μιας ορμόνης (θυρεοειδοτρόπος ορμόνη) που ενεργοποιεί τον θυρεοειδή αδένα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Feraccru

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 45 ημέρες μετά το άνοιγμα της φιάλης. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Feraccru

Η δραστική ουσία είναι 30 mg σιδήρου ως σιδηρούχος μαλτόλη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- ☐ Μονοϋδρική λακτόζη (βλ. παράγραφο 2)
- ☐ Θευκό λαουρικό νάτριο
- ☐ Στεατικό μαγνήσιο
- ☐ Κolloειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου
- ☐ Κροσποβιδόνη (τύπου A)
- ☐ Υπρομελλόζη
- ☐ Brilliant Blue FCF (E 133)
- ☐ Allura Red AC (E 129) (βλ. παράγραφο 2)
- ☐ Διοξείδιο του τιτανίου (E 171)
- ☐ Sunset Yellow FCF (E 110) (βλ. παράγραφο 2)
- ☐ Επίχρισμα σέλακ-45% (20% εστεροποιημένο) σε αιθανόλη
- ☐ Μαύρο οξείδιο του σιδήρου
- ☐ Προπυλενογλυκόλη
- ☐ Υδροξείδιο του αμμωνίου

Εμφάνιση του Feraccru και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Feraccru είναι κόκκινα σκληρά καψάκια που φέρουν τυπωμένη την ένδειξη «30» και περιέχουν καστανοκόκκινη σκόνη.

Το Feraccru διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 14, 50, 56 ή 100 (2 φιάλες των 50) καψάκια έκαστη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Ολλανδία

Παρασκευστής

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

ΓΑΛΛΙΑ.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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\SI\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

+43-1-503-72-44

office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH

+49 641984970

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826666

info@norgine.de

ES

Norgine de España, S.L.U

+34 91 375 8870

iberiamedinfo@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.

+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

MedInfo@norgine.com

FR

Norgine SAS

+33 141399400

infomedicale.norginefrance@norgine.com

NL

Norgine B.V.

+31 20 567 0900

medinfo.benelux@norgine.com

EE\EL\CY\LV\LT\MT

Norgine B.V.

+44 1895 826600

GMedicalAffairs@norgine.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Signature Page for 00240550 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:30:32 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240550 v1.0