

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ferascru 30 mg твърди капсули

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 30 mg желязо (iron) (под формата на железен малтол).

### Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка капсула съдържа 91,5 mg лактоза монохидрат, 0,3 mg алура червено АС (E129) и 0,1 mg сънсет жълто FCF (E 110).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули, твърди

Червена капсула отпечатано с "30", (с дължина 19 mm x 7 mm в диаметър)

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Ferascru е показан при възрастни за лечение на железен дефицит.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Препоръчителната доза е по една капсула два пъти дневно, сутрин и вечер на празен стомах (вж. точка 4.5).

Продължителността на лечението ще зависи от тежестта на железния дефицит, но като цяло е необходимо поне 12-седмично лечение. Препоръчително е лечението да продължи толкова дълго, колкото е необходимо за попълване на железните депа на организма според кръвните изследвания.

#### *Пациенти в старческа възраст и пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане*

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст или пациенти с бъбречно увреждане ( $eGFR \geq 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ).

Липсват клинични данни за необходимостта от коригиране на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция и/или бъбречно увреждане ( $eGFR < 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ).

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Ferascru при деца (на възраст 17 години и по-малко) все още не са установени.

Липсват данни.

#### Начин на приложение

Перорално приложение

Капсулите Ferascru трябва да се приемат цели на празен стомах (с половин чаша вода), тъй като абсорбцията на желязото намалява, когато се приема с храна (вж. точка 4.5).

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Хемохроматоза и други синдроми на претоварване с желязо
- Пациенти, които получават многократни кръвопреливания

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диагнозата железен дефицит или желязодефицитна анемия (ЖДА) трябва да се постави въз основа на кръвни изследвания; важно е да се изследва причината за железния дефицит и да се изключат други подлежащи причини за анемията, различни от железен дефицит.

Не е препоръчително Ferascru да се използва при пациенти с обостряне на възпалителното заболяване на червата (ВЗЧ) или при пациенти с ВЗЧ, при които хемоглобинът е под 9,5 g/dl.

Трябва да се избягва едновременно приложение на железен малтол с продукти, съдържащи желязо за интравенозно приложение, димеркапрол, хлорамфеникол или метилдопа (вж. точка 4.5)

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа също така алура червено АС (Е 129) и сънсет жълто FCF (Е 110) — те могат да предизвикат алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с железен малтол. Въз основа на едно *in vitro* проучване малтол се глюкуронира посредством UGT1A6 (вж. точка 5.2).

Доказано е, че храната инхибира усвояването на Ferascru: лекарството трябва да се приема на празен стомах (вж. Точка 4.2)

##### Интравенозно приложение на железни соли

Съвместното приложение на Ferascru и железни препарати за интравенозно приложение може да предизвика хипотония или дори колапс поради бързото освобождаване на желязо в резултат на насищането на трансферина, предизвикано от железните препарати за интравенозно приложение.

##### Лекарствени продукти, които може да повлияят на абсорбцията и разпределението на желязо от Ferascru

Абсорбцията на перорални железни препарати може да бъде намалена от калциеви и магнезиеви соли (като магнезиев трисиликат). Интервалът между приема на железни препарати и такива съединения трябва да бъде най-малко 2 часа.

##### Въздействие на Ferascru върху абсорбцията на други лекарствени продукти

Известно е, че пероралните железни препарати понижават абсорбцията на пенициламин, бифосфонати, ципрофлоксацин, ентакапон, леводопа, левофлоксацин, левотироксин

(тироксин), моксифлоксацин, микофенолат, норфлоксацин и офлоксацин. Тези лекарствени продукти трябва да се приемат поне 2 часа преди или след Ferrasgu.

При приложението на перорални желязни препарати с тетрациклин може да се понижи както абсорбцията на желязото, така и на антибиотика. Необходимо е да се спазва интервал от 2 до 3 часа между приема на желязните препарати и тетрациклините.

Абсорбцията на пероралните желязни препарати може да бъде понижена от калциеви и магнезиеви соли (напр. магнезиев трисиликат). Необходимо е да се спазва интервал от поне 2 часа между приложението на желязни препарати и такива съединения.

#### Фармакодинамични взаимодействия

Едновременната употреба на желязо и димеркапрол е нефротоксична (вж. Точка 4.4).

Едновременната употреба с хлорамфеникол ще забави плазмения клирънс на желязото, включването на желязото в еритроцитите и ще окаже влияние върху еритропоезата (вж. Точка 4.4).

Едновременното приложение на желязо с метилдопа може да антагонизират хипотоничния ефект на метилдопа (вж. точка 4.4).

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Неголемият обем от данни относно пероралната употреба при бременни жени не показва малформативна или фетална/неонатална токсичност при перорална употреба на тривалентно желязо. Системната експозиция на непроменен комплекс на желязен малтол е незначителна.

Ferrasgu може да се обмисли по време на бременност, ако е необходимо.

#### Кърмене

Не са установени ефекти при новородени/кърмачета, кърмени от майки, лекувани с перорално тривалентно желязо. Железният малтол няма системна наличност и следователно е малко вероятно той да преминава в майчината кърма.

Ferrasgu може да се приема по време на кърмене, ако е клинично показано.

#### Фертилитет

Липсват данни ефектите на желязния малтол върху фертилитета при хора. Не се очакват ефекти върху фертилитета, тъй като системната експозиция на желязен малтол е незначителна.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ferrasgu не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са стомашно-чревни симптоми (болка в корема [8%], флатуленция [4%], запек [4%], коремна дискомфорт [2%]/раздуване [2%] и диария [3%]), като те са основно леки до умерени по тежест. Съобщаваните тежки нежелани лекарствени реакции са коремна болка [4%], запек [0,9%] и диария [0,9%].

#### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Таблица 1 представя всички нежелани реакции, които се наблюдават в проведените до момента клинични проучвания с Feгасгу.

Честотите на нежеланите реакции се определят като: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) или много редки ( $< 1/10\ 000$ ).

**Таблица 1: Нежелани реакции, наблюдавани в проведените до момента клинични проучвания**

Системо-органен клас	Чести	Нечести
Нарушения на нервната система		Главоболие
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка (включително в горната част на корема) Флатуленция Запек Дискомфорт в корема/раздуване Диария Изпражнения с променен цвят Гадене	Бактериален свръхрастеж в тънкото черво Повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Акне Еритема
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Скованост в ставите Болки в крайниците
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Жажда
Изследвания		Повишена алкална фосфатаза в кръвта Повишен тиреоид-стимулиращ хормон в кръвта Повишена гама глутамил трансфераза

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции:

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

Предозирането с желязо е опасно и може да е животозастрашаващо при деца, кърмачета и прохождащи деца, което налага незабавна медицинска помощ.

#### Симптоми на предозиране с желязо

Ранните признаци и симптоми включват гадене, повръщане, коремна болка и диария. Повърнатите материи и изпражненията могат да бъдат сиви или черни. При леките случаи ранните симптоми се подобряват, но при по-тежките случаи може да има данни за хипоперфузия (студени крайници и хипотония), метаболитна ацидоза и системна токсичност. При сериозните случаи може да има рецидив на повръщането и стомашно-чревно кървене до 12 часа след поглъщане. Може да се стигне до шок в резултат на хиповолемиа или пряка кардиотоксичност. На този етап се появяват данни за хепатоцелуларна некроза с жълтеница, кървене, хипогликемия, енцефалопатия и метаболитна ацидоза с повишена анионна дупка. Лошата тъканна перфузия може да доведе до бъбречна недостатъчност. В редки случаи образуването на съединителна тъкан в стомаха, която предизвиква стриктури или пилорна

стеноза (самостоятелно или в комбинация), може да доведе до частична или пълна обструкция на червата 2-5 седмици след поглъщане.

Поглъщането на 20 mg/kg елементно желязо е потенциално токсично, а 200-250 mg/kg е потенциално смъртоносно. Няма единичен метод за оценка, който да предоставя напълно задоволителни резултати — трябва да се вземат предвид както клиничните признаци, така и лабораторният анализ. Нивата на серумно желязо, измерени около 4 часа след поглъщане, са най-добрата лабораторна мярка за тежестта.

#### Овлабяване

Трябва да се приложат поддържащи и симптоматични мерки, отговарящи на най-добрата стандартна медицинска грижа. Трябва да се обмисли приложението на десфероксамин — за подробна информация вижте информацията за продукта, предоставена от производителя. Хемодиализата не отстранява ефективно желязото, но трябва да се има предвид като поддържаща мярка при остра бъбречна недостатъчност, тъй като това ще улесни отстраняването на комплекса желязо-десфероксамин.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства, тривалентно желязо, перорални препарати, АТС код: B03AB10.

#### Механизъм на действие

Фегассу съдържа желязо в стабилно тривалентно състояние под формата на комплекс с трималтол като лиганд. Комплексът е предназначен да осигури, по контролиран начин, използваемо желязо за усвояване през чревната стена и пренос до протеините за транспорт и съхранение на желязото в организма (съответно трансферин и феритин). При усвояването комплексът се дисоциира от стомашно-чревния тракт и сам по себе си не навлиза в системната циркулация.

#### Клинична ефикасност

##### Проучвания при ВЗЧ

Безопасността и ефикасността на Фегассу за лечението на желязодефицитна анемия са проучени при 128 пациенти (на възраст от 18 до 76 години; 45 мъже и 83 жени) с неактивно до умерено активно ВЗЧ (58 пациенти с улцерозен колит [УК] и 70 пациенти с болест на Crohn и концентрации на хемоглобин на изходното ниво между 9,5 g/dl и 12/13 g/dl за жени/мъже. Пациентите са включени в едно комбинирано, рандомизирано, плацебо-контролирано клинично проучване (AEGIS 1/2). От пациентите с УК 69% имат скор  $\leq 2$  по SCCAI (Прост индекс за клиничната активност на колита), а 31% — скор 3 по SCCAI. От пациентите с болест на Crohn 83% имат скор  $< 150$  по CDAI (Индекс на активността на болестта на Crohn), а 17% — скор  $>150-220$  по CDAI. Всички пациенти са прекратили предходното лечение с перорални продукти с двувалентно желязо (OFP): повече от 60% от пациентите са прекратили приема на предходния OFP поради нежелани събития. Медианата на времето от последната доза на OFP е 22 месеца в експерименталната група и 17 месеца в плацебо рамото. Обостряне на заболяването през предходните 6 месеца са имали 52% от пациентите в AEGIS 1 и 33% от тези в AEGIS 2. Медианата на времето (минимално-максимално) от последното обостряне на заболяването е около 7 месеца (0,0 — 450 месеца). Пациентите са рандомизирани да получават или 30 mg Фегассу два пъти дневно, или съответстваща плацебо контрола за 12 седмици. Разликата между промяната спрямо изходната стойност за Фегассу в сравнение с плацебо на седмица 12 е 2,25 g/dl ( $p < 0,0001$ ). След приключването на 12-седмичната плацебо-контролирана фаза на проучванията всички пациенти са прехвърлени на Фегассу 30 mg два пъти седмично, отворено лечение за допълнителни 52 седмици.

Резултатите за други ключови крайни точки за ефикасност са показани в таблица 2.

**Таблица 2: Резюме на други ключови крайни точки за ефикасност (AEGIS 1/2)**

Крайна точка	Промяна в нивото на хемоглобина (g/dl) спрямо изходната стойност* на седмица 4 Средна стойност (SE)	Промяна в нивото на хемоглобина (g/dl) спрямо изходната стойност* на седмица 8 Средна стойност (SE)	Дял на участниците, които постигат нормализиран е на нивата на хемоглобина към седмица 12 (%)	Дял на участниците, които постигат промяна в нивата на хемоглобина $\geq 1$ g/dl на седмица 12 (%)	Дял на участниците, които постигат промяна в нивата на хемоглобина $\geq 2$ g/dl на седмица 12 (%)
Фегассу (N=64)	1,06 (0,08)***	1,79 (0,11)***	66	78	56
Плацебо (N = 64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

\* Средна стойност (SE) на хемоглобина на изходно ниво: Фегассу 11,0 (1,027) g/dl, Плацебо 11,1 (0,851) g/dl; \*\*\* $p < 0.0001$  в сравнение с плацебо групата;

При 90% от пациентите с улцерозен колит (N=29) и 69% от пациентите с болест на Crohn (N=35) се наблюдава повишение на нивата на хемоглобина с  $\geq 1$  g/dl на седмица 12. При 62% от пациентите с улцерозен колит и при 51% от пациентите с болест на Crohn се наблюдава повишение на нивата на хемоглобина с  $\geq 2$  g/dl на седмица 12. И в двете проучвания е установено, че железният дефицит се коригира чрез повишаване на нивата на феритин. Средните нива на феритин ( $\mu\text{g/l}$ ) при участници, приемащи Фегассу, се подобряват устойчиво от изходното ниво (средна стойност 8,6  $\mu\text{g/l}$  [SD 6,77]) до седмица 12 (средна стойност 26,0  $\mu\text{g/l}$  [SD 30,57]), средно общо подобрение от 17,4  $\mu\text{g/l}$ . Феритинът продължава да се покачва при дългосрочното лечение с Фегассу (средна стойност 68,9  $\mu\text{g/l}$  [SD 96,24] след 64 седмици, средно общо подобрение от 60,3  $\mu\text{g/l}$ ).

#### Проучване при хронично бъбречно заболяване (СКД)

Ефикасността, безопасността, поносимостта и фармакокинетиката (ФК) на Фегассу при лечението на желязодефицитна анемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване (chronic kidney disease, CKD) са проучени в рандомизирано, плацебо-контролирано клинично проучване фаза III (AEGIS-CKD). 167 пациенти (на възраст от 30 до 90 години; 50 мъже и 117 жени) с eGFR  $\geq 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> и  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> и изходни стойности на Hb  $\geq 8,0$  g/dl и  $< 11,0$  g/dl и феритин  $< 250$  ng/ml със сатурация на трансферин (TSAT)  $< 25\%$ , или феритин  $< 500$  ng/ml с TSAT  $< 15\%$ , са рандомизирани 2:1 да получават или Фегассу 30 mg капсули два пъти дневно, или плацебо два пъти дневно за период на лечение от 16 седмици. Това е последвано от отворена фаза на лечение, която включва до 36 седмици на лечение само с Фегассу.

Приемането на Фегассу води до клинично и статистически значимо повишение на Hb в сравнение с плацебо по време на двойнослепия 16-седмичен период на лечение. Промяната по метода на най-малките квадрати (least squares mean, LSM) в концентрацията на Hb от изходното ниво до седмица 16 е 0,50 g/dl при групата на лечение с железен малтол и -0,02 g/dl при плацебо групата, със статистически значима разлика по LSM от 0,52 ( $p=0,0149$ ).

LSM промяната в концентрацията на феритин от изходно ниво до седмица 16 при пренасяне на данните от последното наблюдение (Last Observation Carried Forward, LOCF) е 25,42  $\mu\text{g/l}$  при групата на лечение с Фегассу и -7,23  $\mu\text{g/l}$  при плацебо групата, със статистическа значима разлика по LSM от 32,65 ( $p=0,0007$ ).

#### Педиатрични проучвания

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Фегассу в една или повече подгрупи на педиатричната популация при желязодефицитна анемия (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Абсорбция и елиминиране

Фармакокинетичните свойства на железен малтол са оценени чрез измерване на концентрациите на малтола и малтол-глюкуронида в плазмата и урината, заедно с параметрите на желязото в серума след единична доза и в стационарно състояние (след 1 седмица) при 24 пациенти с железен дефицит, рандомизирани да получават 30 mg, 60 mg или 90 mg Feracсу два пъти дневно. Проби кръв и урина са изследвани за малтол и малтол-глюкуронид. Серумни проби са изследвани за параметрите на желязото.

Малтолт се измерва преходно в плазмата с  $AUC_{0-t}$  между 0,022 и 0,205 h.µg/ml при всички схеми на прилагане и в двата дни на проучването. Неклиничните проучвания показват, че малтолт се метаболизира посредством UGT1A6 и чрез сулфатиране. Не е известно дали лекарствените продукти, които инхибират UGT ензимите, имат потенциала да увеличават концентрацията на малтол (вж. точка 4.5). Малтолт изглежда се метаболизира бързо до малтол-глюкуронид ( $AUC_{0-t}$  между 9,83 и 30,9 h.µg/ml във всички схеми на прилагане). Максимални концентрации на малтола и малтол-глюкуронида се достигат 1 до 1,5 часа след пероралното приложение на Feracсу. Експозицията на малтол-глюкуронид се увеличава пропорционално на дозата в дозовия диапазон Feracсу 30 mg до 90 mg два пъти дневно и няма значимо кумулиране при което и да е лечение с Feracсу след 7 дни. От целия погълнат малтол средно 39,8% и 60,0% се екскретира под формата на малтол-глюкуронид. Най-високата стойност на сатурация на трансферин (TSAT) и общи стойности на желязото в серума се достигат 1,5 до 3 часа след перорално приложение на Feracсу. Стойностите на общите концентрации на серумно желязо и TSAT са като цяло по-високи с увеличаването на дозите на Feracсу. Профилите на TSAT и на общото серумно желязо са сравними между ден 1 и ден 8.

Фармакокинетичните свойства на Feracсу са изследвани също в стационарно състояние при 15 пациенти, които вече участват в описаното по-горе проучване AEGIS1/2 и които са били във фаза на отворено лечение поне 7 дни (Feracсу 30 mg два пъти дневно). Малтолт отново се измерва преходно в плазмата с полуживот 0,7 часа и с  $C_{max}$  от  $67,3 \pm 28,3$  ng/ml. Малтолт изглежда се метаболизира бързо до малтол-глюкуронид ( $C_{max} = 4677 \pm 1613$  ng/ml). Максималните концентрации на малтола и малтол-глюкуронида се достигат приблизително 1 час след пероралното приложение на Feracсу. Максималните общи концентрации на серумното желязо са измервани 1-2 часа след приложението. Фармакокинетичните профили на малтола/малтол-глюкуронида и параметрите на желязото са независими един от друг.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### Железен малтол

Неклиничните проучвания не показват особен риск за хора на базата на проучвания за токсичност при многократно прилагане и проучвания за локална поносимост, проведени с железен малтол.

При кучета, на които е прилаган железен малтол 250 mg/kg дневно, е описано отлагане на желязо в ретикуло-ендотелната система, черния дроб и далака.

Не са провеждани проучвания за токсичност за развитието или за карциногенност с железен малтол.

### Малтол

Наблюдаван е хемосидерин в Купферовите клетки на кучета, на които е прилаган малтол 250 mg/kg дневно. При дози от 500 mg/kg дневно са описани тестикуларна дегенерация и токсични признаци, показателни за хелиране на желязото. Тези ефекти не се наблюдават във второ проучване при кучета, получаващи до 300 mg/kg дневно.



Възможен генотоксичен потенциал на малтола не може да бъде изключен напълно. Не са наблюдавани обаче карциногенни ефекти при проучвания, проведени при мишки и плъхове, получавали малтол до 400 mg/kg дневно.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Капсулно съдържимо:

Лактоза монохидрат  
Натриев лаурилсулфат  
Магнезиев стеарат  
Силициев диоксид, колоиден безводен  
Кросповидон (Тип А)

#### Състав на капсулата:

Хипромелоза  
Брилянтно синьо FCF (E133)  
Алура червено AC (E 129)  
Титанов диоксид (E 171)  
Сънсет жълто FCF (E 110)

Мастило за печат  
Шеллак глазура ~ 45% (20% естерифициран) в етанол  
Железен оксид черен  
Полипропилен гликол  
•Амониев хидроксид 28%

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

4 години

Срок на годност след първото отваряне на контейнера: 45 дни.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бутилки от HDPE със защитена от деца запушалка от полипропилен. Всяка опаковка съдържа 14, 50, 56 или 100 (2 бутилки по 50) капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 18 февруари 2016 г.  
Дата на последно подновяване: 25 ноември 2020 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- C. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- D. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Patheon France  
40 boulevard de champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **C. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **D. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Feracru 30 mg твърди капсули  
Желязо (под формата на железен малтол)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка капсула съдържа 30 mg желязо (под формата на железен малтол).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза, сънсет жълто FCF (E 110) и алура червено AC (E 129).  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

56 капсули  
50 капсули  
14 капсули  
100 капсули (2 бутилки по 50 капсули)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се използва в рамките на 45 дни след първото отваряне.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Feracru 30 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN:  
NN:



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Етикет на бутилката**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ferascru 30 mg твърди капсули  
Желязо (под формата на железен малтол)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка капсула съдържа 30 mg желязо (под формата на железен малтол).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа лактоза, сънсет жълто FCF (E 110) и алура червено AC (E 129).  
За повече информация вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

56 капсули  
14 капсули  
50 капсули (за опаковки от 50 и 100 капсули)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се използва в рамките на 45 дни след първото отваряне.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Norgine B.V.

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Фегасгу 30 mg твърди капсули желязо (iron) (под формата на железен малтол)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фегасгу и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фегасгу
3. Как да приемате Фегасгу
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фегасгу
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Фегасгу и за какво се използва

Фегасгу съдържа желязо (под формата на железен малтол). Фегасгу се използва при възрастни за лечение на недостига на желязо в организма. Недостигът на желязо предизвиква анемия (твърде нисък брой червени кръвни клетки).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фегасгу

##### Не приемайте Фегасгу:

- ако сте алергични към железен малтол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате заболяване, което предизвиква претоварване с желязо или нарушение в това, как организмът използва желязото;
- ако сте получили многократни кръвопреливания.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете лечение, Вашият лекар ще проведе изследване на кръвта, за да се увери, че анемията Ви не е тежка или че не е предизвикана от друга причина, различна от железния дефицит (недостиг на желязо).

Трябва да избягвате да приемате Фегасгу, ако имате обостряне на възпалителното заболяване на червата (ВЗЧ).

Не трябва да приемате Фегасгу, ако приемате димеркапрол (лекарство, използвано за отстраняване на токсични метали от кръвта), хлорамфеникол (използван за лечение на бактериални инфекции) или метилдопа (използван за лечение на високо кръвно налягане).

##### Деца и юноши

Това лечение не се прилага при деца и юноши на възраст 17 години и по-малки, тъй като не е проучен в тази възрастова група. Прекомерното количество желязо е опасно при деца, кърмачета и прохождащи деца и може да бъде животозастрашаващо.

### **Други лекарства и Ферассу**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

Трябва да оставите поне 2 часа между приема на Ферассу и:

- добавки или лекарства, които съдържат магнезий или калций;
- някои антибиотици като ципрофлоксацин, тетрациклин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин и офлоксацин;
- бисфосфонати (използвани за лечение на заболявания на костите);
- пенициламин (използван за свързване на метали);
- някои лекарства, които се използват за лечение на болестта на Паркинсон (ентакапон, леводопа) и проблеми с щитовидната жлеза (левотироксин);
- микофенолат (използван заедно с други лекарства, за да предпази организма от отхвърляне на присадени органи).

Не трябва да приемате желязо чрез инжекция или инфузия (интравенозно), докато приемате Ферассу.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Ферассу да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Ферассу съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете с него, преди да приемете това лекарство.

### **Ферассу съдържа сънсет жълто FCF (E 110) и алура червено AC (E 129)**

Сънсет жълто FCF (E 110) и алура червено AC (E 129): могат да причинят алергични реакции.

### **Ферассу съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Ферассу**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капсула (30 mg), приемана два пъти дневно, сутрин и вечер. Приемайте това лекарство на празен стомах с половин чаша вода (един час преди хранене или поне 2 часа след хранене).

Гълтайте капсулите цели.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ферассу**

Приемането на твърде много Ферассу може да накара човек да се почувства зле и да предизвика болки в корема и диария. Обадете се на Вашия лекар или болница незабавно, ако Вие или друго лице сте взели твърде много Ферассу. Погрижете се да вземете тази листовка и оставащите капсули с Вас, за да ги покажете на лекаря.

### **Ако сте пропуснали да приемете Ферассу**

Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции на Ferascu (може да засегнат до 1 на 10 души) са:

- Болка в корема
- Флатуленция (газове)
- Запек
- Дискомфорт или раздуване на корема
- Диария
- Гадене
- Изпращения с променен цвят

Нечестите нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) са:

- Жажда,
- Скованост в ставите,
- Болка в пръстите на ръцете/краката,
- Главоболие,
- Акне, зачервяване на кожата,
- Повръщане,
- Подуване на корема, коремна болка, гадене и диария, поради увеличение на бактериите в червата
- Изследванията на кръвта могат да покажат повишени нива на протеини (алкална фосфатаза, гама-глутамилтрансфераза, които разграждат химически вещества в кръвта и на хормона (тиреостимулиращ хормон), който стимулира щитовидната жлеза.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Ferascu

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство повече от 45 дни след първото отваряне на бутилката. Да се съхранява под 25°C.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Ferascu

Активно вещество: 30 mg желязо под формата на железен малтол.

Други съставки:

- Лактоза монохидрат (вж. точка 2)
- Натриев лаурилсулфат
- Магнезиев стеарат
- Силициев диоксид, колоиден безводен
- Кросповидон (Тип А)
- Хипромелоза
- Брилянтно синьо FCF (E 133)
- Алура червено АС (E 129) (вж. точка 2)
- Титанов диоксид (E 171)
- Сънсет жълто FCF (E 110) (вж. точка 2)
- Шеллак глазура ~ 45% (20% естерифициран) в етанол
- Железен оксид черен
- Полипропилен гликол
- Амониев хидроксид 28%

#### **Как изглежда Fегассу и какво съдържа опаковката**

Fегассу представлява червена, твърда капсула, отпечатано с "30", която съдържа червеникаво-кафяв прах.

Fегассу се предлага в опаковки, всяка съдържаща по 14, 50, 56 или 100 (2 бутилки по 50) капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **Производител**

Patheon France  
40 Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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\SISK**

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\L\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)

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.