

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 ferricum maltolum).

Pomocná látka / Pomocné látky se známým účinkem

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky.

Červená tobolka (délka 19 mm, průměr 7 mm).

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. V léčbě se má pokračovat, dokud je dle výsledků krevních testů třeba doplňovat zásoby železa v těle.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Feraccru u dětí (ve věku 17 let a mladších) dosud nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje (viz bod 4.4).

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U starších pacientů není nutná úprava dávky. Klinické údaje týkající se potřeby upravit dávkování u pacientů s poruchou funkce jater či ledvin nejsou k dispozici (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky přípravku Feraccru se mají užívat celé a nalačno (zapít polovinou sklenice vody), neboť pokud se přípravek Feraccru 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 je opakovaně podávána krevní transfuze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Přípravky obsahující železo mohou v nadměrném množství vést k toxicitě, zejména u dětí. Přípravek Feraccru se dětem nesmí podávat (viz bod 4.2).

Při současném užívání jiných potravinových doplňků a/nebo doplňků obsahujících soli železa je třeba postupovat se zvláštní opatrností.

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

Přípravek Feraccru nebyl zkoumán u pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater.

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.

Léčivý přípravek obsahuje rovněž červeň Allura AC (E129) a oranžovou žlut' (E110), jež mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem Feraccru nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky. Na základě *in vitro* studie je maltol glukuronidován prostřednictvím UGT1A6 (viz bod 5.2)

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

Intravenózní podávání solí železa

Přípravek Feraccru se nemá podávat současně s intravenózním železem, neboť tato kombinace může vyvolat hypotenzi či dokonce kolaps z důvodu rychlého uvolnění železa v důsledku saturace transferrinu způsobené intravenózním železem.

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.

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.

Farmakodynamické interakce

Železo se nemá podávat současně s dimerkaprolem, neboť kombinace dimerkaprolu a železa je nefrotoxická.

Železo se nemá podávat současně s chloramfenikolem, neboť chloramfenikol zpomaluje plazmatickou clearanci železa, začlenění železa do červených krvinek a narušuje erytropoézu.

Železo se nemá podávat současně s methyldopou, neboť perorálně podávané železo může působit antagonisticky na hypotenzní účinek methyldopy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Feraccru těhotným ženám nejsou k dispozici. Ferrum-maltol není dostupný systémově.

Pokud jde o reprodukční toxicitu, nejsou k dispozici jednoznačné studie zkoumající maltol provedené na zvířatech. Z preventivních důvodů se podávání přípravku Feraccru v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Ferrum-maltol není dostupný systémově a proto není pravděpodobné, že by přestupoval do lidského mateřského mléka. Dosud nejsou k dispozici žádné klinické studie. Podávání přípravku Feraccru během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Fertilita

Údaje o vlivu látky ferrum-maltol na lidskou fertilitu nejsou k dispozici. Ferrum-maltol není dostupný systémově. Ve studiích na zvířatech léčba maltolem fertilitu neovlivnila. Provedené studie reprodukční toxicity jsou však nedostačující k vyloučení jakéhokoli rizika pro člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neočekává se, že přípravek obsahující perorálně podávané železo bude mít na schopnost řídit a obsluhovat stroje nějaký vliv.

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 12 týdnů kontrolované fáze a během 52 týdnů prodloužené fáze u pacientů s IBD léčených přípravkem Feraccru.

Četnosti nežádoucích účinků jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); 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 12 týdnů kontrolované fáze studie AEGIS 1/2 a během 52 týdnů prodloužené fáze u pacientů s IBD

TŘÍDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ	ČASTÉ (≥ 1/100 až < 1/10)	MÉNĚ ČASTÉ (≥ 1/1000 až < 1/100)
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha (včetně horní poloviny břicha) Flatulence Zácpa Břišní diskomfort / distenze Průjem Nauzea	Bakteriální přerůstání v tenkém střevě Zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Akné Erytém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Ztuhlost kloubu Bolest končetin
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Žízeň
Vyšetření		Zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi Zvýšená hladina tyreostimulačního hormonu v krvi Zvýšená hladiny 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 malých dětí 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 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

Měla by se provést podpůrná a symptomatická opatření odrážející nejlepší standardní lékařskou péči. Mělo by se zvážit použití desferroxaminu: 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–desferrioxamin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: trojmocné železo, perorální přípravek, ATC kód: B03AB10.

Mechanismus účinku

Přípravek Feraccru 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 zkoumána 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 nemocí) a výchozími koncentracemi hemoglobinu (Hb) mezi 9,5 g/dl a 12g/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 nemocí 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 12týdenní 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 nemocí (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 nemocí 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 $\mu\text{g/l}$).

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 pediatrickém použití viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a eliminace

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Feraccru byly hodnoceny pomocí měření koncentrací maltolu a maltol-glukuronidu v plazmě a moči spolu s parametry železa v séru po jedné dávce, 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 dávkování 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 dávkování). 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 $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. Ukázalo se, že maltol je rychle metabolizován na maltol-glukuronid ($C_{\max} = 4\,677 \pm 1\,613$ 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:

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

21 měsíců

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. Jedna lahvička obsahuje 56 tobolek.

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. února 2016

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

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA
VELKÁ BRITÁNIE

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

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti 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.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží první pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

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 význačného 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

Vnější obal: krabička s 1 lahvičkou

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Feraccru 30 mg tvrdé tobolky
Ferrum (ve formě ferricum maltolum)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje ferrum 30 mg (ve formě ferricum maltolum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

56 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

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: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo} >

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal: štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Feraccru 30 mg tvrdé tobolky
Ferrum (ve formě ferricum maltolum)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje ferrum 30 mg (ve formě ferricum maltolum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

56 tobolek

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

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 ferricum maltolum)

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 (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, neměl(a) byste přípravek Feraccru užívat.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Feraccru dětem a dospívajícím ve věku 17 let a mladším, neboť u této věkové skupiny nebyl zkoumán. Příliš velké množství železa je pro malé děti 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 ciprofloxacín a tetracyklin,
- 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).

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).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte dítě, neměla byste přípravek Feraccru užívat.

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, oranžovou žlut' FCF (E110) a červeň Allura AC (E129).

Laktóza: pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Feraccru užívá

Tyto tobolky užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře.

Dospělí (ve věku 18 let a starší)

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

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).

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 a zvýšení množství bakterií v tenkém střevě. Krevní testy mohou ukázat zvýšené hladiny bílkovin, které rozkládají chemické látky v krvi a 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.

Neuchovávejte tobolky při teplotě nad 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Feraccru obsahuje

Léčivou látkou je ferrum 30 mg ve formě ferricum maltolum.

Dalšími složkami jsou:

- monohydrát laktózy (viz bod 2)
- natrium-lauryl-sulfát
- magnesium-stearát
- koloidní bezvodý oxid křemičitý
- krospondon (typ A)
- želatina
- brilantní modř FCF (E133)
- červeň Allura AC (E129) (viz bod 2)
- oxid titaničitý (E171)
- oranžová žlut' (E110) (viz bod 2)

Jak přípravek Feraccru vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Feraccru je červená tvrdá tobolka obsahující červenohnědý prášek. Přípravek Feraccru se dodává v lahvičkách – jedna obsahuje 56 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

Piramal Healthcare UK Limited
Whalton Road
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA, Velká Británie

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

DE

Norgine GmbH
+49 641984970
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

AT\BG\CZ\DK\FI\HR\HU\IS\NO\PL\
RO\SE\SI\SK

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

IE/UK

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826666
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

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>.