

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Feraccru, hårde kapsler, 30 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En kapsel indeholder 30 mg jern (som ferrimaltol)

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på

En kapsel indeholder 91,5 mg lactosemonohydrat, 0,3 mg Allura Red AC (E129) og 0,1 mg Sunset Yellow FCF (E 110).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Kapsler, hårde.

Røde kapsler (længde 19 mm x diameter 7 mm) med "30" påtrykt.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Feraccru er indiceret til behandling af jernmangel hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er én kapsel to gange dagligt, morgen og aften, på tom mave (se pkt. 4.5).

Behandlingens varighed afhænger af, hvor svær jernmanglen er, men sædvanligvis behøves mindst 12 ugers behandling. Det anbefales, at behandlingen fortsættes så længe som nødvendigt for at genopfylde kroppens jerndepoter i henhold til blodprøver.

Ældre og patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Der behøves ingen dosisjustering hos ældre eller patienter med nedsat nyrefunktion (eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m²).

Der foreligger ingen kliniske data om, hvorvidt det er nødvendigt med en dosisjustering hos patienter med nedsat leverfunktion og/eller nedsat nyrefunktion (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²).

Pædiatrisk population

Feraccrus sikkerhed og virkning hos børn (17 år og derunder) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Oral anvendelse.

Feraccru kapsler bør synkes hele på tom mave (med et halvt glas vand), da absorptionen af jern nedsættes, når de tages sammen med et måltid (se pkt. 4.5).

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Hæmokromatose og andre syndromer med jernophobning.
- Gentagne blodtransfusioner.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Før påbegyndelse af behandlingen bør diagnosen jernmangel eller jernmangelanæmi stilles på grundlag af blodprøver; det er vigtigt at undersøge årsagen til jernmanglen og at udelukke andre underliggende årsager til anæmien end jernmangel.

Det frarådes at anvende Feraccru til patienter med eksacerbation af aktiv inflammatorisk tarmsygdom (IBD) eller IBD- patienter med niveauer af hæmoglobin (Hb) under 9,5 g/dl.

Samtidig administration af ferrimaltol og intravenøst jern, dimercaprol, kloramfenikol eller methyldopa skal undgås (se pkt. 4.5).

Dette lægemiddel indeholder lactose. Patienter med sjældne arvelige tilstande som galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption bør ikke tage dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder også Allura Red AC (E 129) og Sunset Yellow FCF (E 110). Disse kan forårsage allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med ferrimaltol. Baseret på et *in vitro*-studie glukuronideres maltol via UGT1A6 (se pkt. 5.2).

Fødeindtagelse er påvist at hæmme optagelsen af Feraccru. Behandlingen bør tages på tom mave (se pkt. 4.2)

Intravenøs administration af jernsalte

Sideløbende administration af Feraccru og intravenøst jern kan medføre hypotension eller endog kollaps som følge af den hurtige frigivelse af jern, da transferrin mættes af intravenøst jern.

Lægemidler, der kan indvirke på absorptionen og fordelingen af jern fra Feraccru

Calcium- og magnesiumsalte (såsom magnesiumtrisilicat) kan nedsætte absorptionen af oralt jern. Administration af jernpræparater og sådanne stoffer bør ske med mindst 2 timers mellemrum.

Virkningen af Feraccru på absorptionen af andre lægemidler

Oralt jern vides at nedsætte absorptionen af penicillamin, bisfosfonater, ciprofloxacin, entacapon, levodopa, levofloxacin, levothyroxin (thyroxin), moxifloxacin, mycophenolat, norfloxacin og ofloxacin. Disse lægemidler bør gives mindst 2 timer før eller efter Feraccru.

Hvis oralt jern gives sammen med tetracyklin, kan det nedsætte absorptionen af både jern og antibiotikum. Administration af jernpræparater og tetracykliner bør være adskilt af 2-3 timer.

Calcium- og magnesiumsalte (såsom magnesiumtrisilicat) kan nedsætte absorptionen af oralt jern. Administration af jernpræparater og sådanne stoffer bør ske med mindst 2 timers mellemrum.

Farmakodynamiske interaktioner

Brug af jern og dimercaprol er nefrotoksisk (se pkt. 4.4).

Brug af kloramfenikol vil forsinke clearance af jern fra plasma og inkorporering af jern i erythrocytterne og griber ind i erythropoiesen (se pkt. 4.4).

Brug af jern sammen med methyldopa kan modvirke den hypotensive virkning af methyldopa (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra oral anvendelse af ferrojern hos et begrænset antal gravide kvinder indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Systemisk eksponering for det intakte ferrimaltolkompleks er ubetydelig.

Hvis det er indiceret, kan anvendelse af Feraccru overvejes under graviditeten.

Amning

Der er ikke set nogen påvirkning af nyfødte/spædbørn ammet af mødre i behandling med oralt ferrojern. Ferrimaltol er ikke systemisk tilgængeligt og forventes derfor ikke at gå over i modermælk. Feraccru kan anvendes under amning, hvis det er klinisk indiceret.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om virkningerne af ferrimaltol på den humane fertilitet. Der forventes ingen indvirkning på fertiliteten, da den systemiske eksponering for ferrimaltol er ubetydelig.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Feraccru påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger var gastrointestinale symptomer: abdominalsmerter (8 %), flatulens (4 %), konstipation (4 %), abdominalt ubehag (2 %)/udspiling (2 %) og diarré (3 %); disse var hovedsagelig lette til moderate. De indberettede svære bivirkninger var abdominalsmerter (4 %), konstipation (0,9 %) og diarré (0,9 %).

Tabel over bivirkninger

Tabel 1 viser alle bivirkninger, der er forekommet i kliniske studier med Feraccru til dato.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) eller meget sjælden ($< 1/10.000$).

Tabel 1: Bivirkninger iagttaget i kliniske studier til dato

Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig
Nervesystemet		Hovedpine
Mave-tarmkanalen	Abdominalsmerter (også i øvre abdomen) Flatulens forstoppelse (konstipation) Abdominalt ubehag/ abdominal udspiling Diarré Misfarvet fæces Kvalme	Lille intestinal overvækst Opkastning
Hud og subkutane væv		Acne Erytem

Systemorganklasse	Almindelig	Ikke almindelig
Muskler, knogler og bindevæv		Ledstivhed Ekstremitetssmerter
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Tørst
Undersøgelser		Forhøjet alkalisk fosfatase i blodet Forhøjet TSH Forhøjet gamma-glutamyltransferase

Indberetning af formodede bivirkninger:

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.](#)

4.9 Overdosering

Overdosering med jern er farlig og kan hos børn, spædbørn og småbørn være livsfarlig og kræve behandling øjeblikkeligt.

Symptomer på overdosering med jern

Tidlige tegn og symptomer er kvalme, opkastning, abdominalsmerter og diarré. Opkast og afføring kan være grå eller sort. I lette tilfælde indtræder der bedring i de tidlige symptomer, mens der i mere alvorlige tilfælde kan være tegn på hypoperfusion (kolde periferier og hypotension), metabolisk acidose og systemisk toksicitet. I alvorlige tilfælde kan der forekomme gentagne opkastninger og gastrointestinal blødning op til 12 timer efter indtagelsen. Der kan udvikles shock som følge af hypovolæmi eller direkte kardiotoxicitet. På dette trin ses tegn på hepatocellulær nekrose med ikterus, blødning, hypoglykæmi, encefalopati og metabolisk acidose med positivt anion forskel. Dårlig vævsperfusion kan medføre nyresvigt. I sjældne tilfælde kan der forekomme gastrisk arvævsdannelse med striktur eller pylorusstenose (alene eller i kombination), som medfører partiel eller fuldstændig tarmobstruktion 2-5 uger efter indtagelsen.

Indtagelse af 20 mg jern/kg er potentielt toksisk, og 200-250 mg/kg er potentielt dødeligt. Ingen enkelt metode til vurdering er fuldstændig tilfredsstillende – kliniske kendetegn og laboratorieprøver må tages i betragtning. Serumjern, målt omkring fire timer efter indtagelse, er den bedste laboratorieprøve til bestemmelse af sværhedsgraden.

Behandling

Der gives støttende og symptomatisk behandling, der afspejler bedste standardbehandling. Brug af deferoxamin bør overvejes - læs produktinformationen fra fremstilleren for at få nærmere oplysninger herom. Hæmodialyse fjerner ikke jern effektivt, men bør overvejes som støttende behandling ved akut nyresvigt, da det fremmer fjernelsen af jern-deferoxaminkomplekset.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Midler mod anæmi, jern(III)-præparater, orale, ATC-kode: B03AB10.

Virkningsmekanisme

Feraccer indeholder et kompleks af stabilt jern(III) og en trimaltol-ligand. Komplekset er således udformet, at det på kontrolleret måde afgiver jern, der kan udnyttes og optages gennem tarmvæggen og overføres til kroppens transport- og opbevaringsproteiner (hhv. transferrin og ferritin). Komplekset

dissocierer ved optagelsen fra mave-tarmkanalen, og komplekset selv træder ikke ind i det systemiske kredsløb.

Klinisk virkning

IBD-studier

Feraccrus sikkerhed og virkning ved behandling af jernmangelanæmi blev undersøgt hos 128 patienter (alder 18-76 år; 45 mænd og 83 kvinder) med inaktiv til let aktiv irritable tarmsygdom (58 patienter med colitis ulcerosa og 70 patienter med Crohns sygdom) og baselinekoncentrationer af Hb på mellem 9,5 g/dL og 12 / 13 g/dL for kvinder / mænd. Patienterne blev indrullet i én kombineret, randomiseret, placebokontrolleret klinisk undersøgelse (AEGIS 1/2). 69 % af patienterne med colitis ulcerosa havde en SCCAI-score ≤ 2 , og 31 % en SCCAI-score på 3. 83 % af patienterne med Crohns sygdom havde en CDAI-score < 150 , og 17 % en CDAI-score $> 150-220$. Alle patienterne var ophørt med deres tidligere orale behandling med jern(II): Over 60 % af personerne ophørte med deres tidligere orale behandling med jern(II) pga. bivirkninger. Mediantiden siden sidste dosis oralt jern(II) var 22 måneder i forsøgsgruppen og 17 måneder i placeboarmen. 52 % af patienterne i AEGIS 1 og 33 % i AEGIS 2 havde haft en eksacerbation af sygdommen i de foregående seks måneder. Mediantiden (min-max) siden sidste eksacerbation af sygdommen var omkring 7 måneder (0,0-450 måneder). Personerne blev randomiseret til enten 30 mg Feraccru to gange dagligt eller tilsvarende placebo i 12 uger. Forskellen mellem ændringen fra baseline for Feraccru og placebo ved uge 12 var 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). Efter gennemførelsen af den 12-ugers placebokontrollerede fase af undersøgelse skiftede alle personerne til åben behandling med Feraccru, 30 mg to gange dagligt, i yderligere 52 uger.

Resultaterne for de øvrige vigtigste endepunkter for virkning er gengivet i tabel 2.

Tabel 2: Sammenfatning af øvrige vigtige endepunkter for virkning (AEGIS 1/2)

Endepunkt	Gennemsnitlig ændring i Hb (g/dL) fra baseline* ved uge 4 (SE)	Gennemsnitlig ændring i Hb (g/dL) fra baseline ved uge 8 (SE)	Andel personer, der havde opnået normalt Hb ved uge 12 (%)	Andel personer, der havde opnået en Hb-ændring på ≥ 1 g/dl ved uge 12 (%)	Andel personer, der havde opnået en Hb-ændring på ≥ 2 g/dl ved uge 12 (%)
Feraccru (N=64)	1,06(0,08):	1,79(0,11):	66	78	56
Placebo (N=64)	0,02 \pm 0,08.	0,06 \pm 0,11.	12	11	0

* Gennemsnit for Hb ved baseline (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dL, placebo 11,1 (0,851) g/dL;

*** $p < 0,0001$ sammenlignet med placebogruppen;

Der opnåedes en stigning på ≥ 1 g/dl i Hb ved uge 12 hos hhv. 90 % og 69 % af patienterne i undergrupperne med colitis ulcerosa (N=29) og Crohns sygdom (N=35). Der opnåedes en stigning på ≥ 2 g/dl i Hb ved uge 12 hos hhv. 62 % og 51 % af patienterne i undergrupperne med colitis ulcerosa og Crohns sygdom. Der blev endvidere påvist korrektion af jernmangel ved en stigning i ferritinniveauet i begge studier. Det gennemsnitlige ferritinniveau ($\mu\text{g/l}$) hos personer, der tog Feraccru, steg støt fra baseline (gennemsnit 8,6 $\mu\text{g/l}$ [SD 6,77]) til uge 12 (gennemsnit 26,0 $\mu\text{g/l}$ [SD 30,57]), hvilket er en samlet forbedring på 17,4 $\mu\text{g/l}$ i gennemsnit. Ferritin fortsatte med at stige i løbet af langtidsbehandlingen med Ferracru (gennemsnit 68,9 $\mu\text{g/l}$ [SD 96,24] ved uge 64, hvilket er en samlet forbedring på 60,3 $\mu\text{g/l}$ i gennemsnit).

CKD-studie (kronisk nyresygdom)

Feraccrus virkning, sikkerhed, tolerabilitet og farmakokinetik ved behandling af jernmangelanæmi hos voksne forsøgspersoner med kronisk nyresygdom (CKD) blev undersøgt i et randomiseret, placebokontrolleret klinisk fase III-studie (AEGIS-CKD). 167 patienter (aldersinterval 30-90 år; 50 mænd og 117 kvinder) med et eGFR på ≥ 15 ml/min/1,73 m² og < 60 ml/min/1,73 m² og baseline Hb $\geq 8,0$ g/dl og $< 11,0$ g/dl og ferritin < 250 ng/ml med en transferrinmætning (TSAT) < 25 %, eller ferritin < 500 ng/ml med en TSAT på < 15 % blev randomiseret 2:1 til at få enten Feraccru 30 mg

kapsler to gange dagligt eller placebo to gange dagligt i en behandlingsperiode på 16 uger. Dette blev efterfulgt af en åben behandlingsfase, som omfattede op til 36 ugers behandling kun med Feraccru.

Feraccru resulterede i klinisk og statistisk signifikante stigninger i Hb sammenlignet med placebo under den dobbeltblindede 16-ugers behandlingsperiode. LSM-ændringen (*Least squares mean*) i Hb-koncentration fra baseline til uge 16 var 0,50 g/dl for ferrimaltolgruppen og -0,02 g/dl for placebogruppen, med en statistisk signifikant LSM-forskel på 0,52 ($p=0,0149$).

LSM-ændringen i ferritinkoncentration fra baseline til uge 16 med LOCF (*Last Observation Carried Forward*) var 25,42 µg/l for Feraccru-gruppen og -7,23 µg/l for placebogruppen med en statistisk signifikant LSM-forskel på 32,65 ($p=0,0007$).

Pædiatriske studier

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Feraccru i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved jernmangelanæmi (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption og elimination

De farmakokinetiske egenskaber af ferrimaltol blev undersøgt ved måling af plasma- og urinkoncentrationen af maltol og maltolglucuronid foruden serumjernparametre efter en enkelt dosis og i steady state (efter 1 uge) hos 24 personer med jernmangelanæmi, der var randomiseret til enten 30 mg, 60 mg eller 90 mg Feraccru to gange dagligt. Der foretoges bestemmelse af maltol og maltolglucuronid i prøver af blod og urin. Der foretoges bestemmelse af jernparametre i serumprøver.

Maltol blev forbigående målt i plasma. AUC_{0-t} var mellem 0,022 og 0,205 h·µg/ml for alle dosisregimer og begge undersøgelsesdage. Prækliniske studier har vist, at maltol metaboliseres via UGT1A6 og ved sulfatering. Det er ukendt, om lægemidler, der hæmmer UGT-enzymet, har potentialet til at øge maltol-koncentrationen (se pkt. 4.5). Maltol viste sig at blive metaboliseret hurtigt til maltolglucuronid (AUC_{0-t} mellem 9,83 og 30,9 h·µg/ml for alle dosisregimer). Den maksimale koncentration af maltol og maltolglucuronid blev nået 1-1,5 timer efter oral administration af Feraccru. Eksponeringen for maltolglucuronid øgedes proportionalt med doseringen af Feraccru mellem 30 og 90 mg to gange dagligt, og der var ingen nævneværdig akkumulering af nogen af stofferne efter 7 dages behandling med Feraccru. Af den totale indtagne mængde maltol udskiltes i gennemsnit mellem 39,8 % og 60,0 % som maltolglucuronid. Den maksimale transferrinmætning (TSAT) og totale serumjernværdier blev nået 1,5 til 3 timer efter oral administration af Feraccru. Den totale jernkoncentration i serum og TSAT-værdien var generelt større ved stigende doser af Feraccru. Profilerne af TSAT og totalt serumjern var sammenlignelige på dag 1 og dag 8.

De farmakokinetiske egenskaber af Feraccru blev desuden undersøgt ved steady state hos 15 personer, der i forvejen deltog i den beskrevne AEGIS1/2-undersøgelse, og som havde været igennem den åbne behandlingsfase i mindst 7 dage (Feraccru 30 mg to gange dagligt). Maltol blev igen forbigående målt i plasma og havde en halveringstid på 0,7 timer og en C_{max} på $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. Maltol blev hurtigt metaboliseret til maltolglucuronid ($C_{max} = 4\,677 \pm 1\,613$ ng/ml). Den maksimale koncentration af maltol og maltolglucuronid blev nået ca. 1 time efter oral administration af Feraccru. Det maksimale totale serumjern blev målt 1-2 timer efter administration. De farmakokinetiske profiler af maltol/maltolglucuronid og jernparametre var uafhængige af hinanden.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Ferrimaltol

Non-kliniske studier viste ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra studier af toksicitet efter gentagne doser og lokal tolerance af ferrimaltol.

Jernafsætningen i det retikuloendoteliale system, leveren og milten blev registreret hos hunde, der fik ferrimaltol 250 mg/kg/dag.

Der er ikke udført undersøgelser af reproduktions- og udviklingstoksicitet eller karcinogenicitet med ferrimaltol.

Maltol

Der blev iagttaget hæmosiderin i Kupffer-cellerne hos hunde, der fik maltol 250 mg/kg/dag. Ved doser på 500 mg/kg/dag registreredes testikulær degeneration og toksicitetstegn tydende på jernkelatering. Samme virkninger blev ikke iagttaget i en anden undersøgelse hos hunde, der fik op til 300 mg/kg/dag.

Et genotoksisk potentiale for maltol kunne ikke fuldstændig udelukkes. Der blev imidlertid ikke registreret karcinogen effekt i undersøgelser hos mus og rotter, der fik maltol op til 400 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Kolloid vandfri silica
Crospovidon (Type A)

Kapsel:

Hypromellose
Brilliant Blue FCF (E133)
Allura Red AC (E 129)
Titaniumdioxid (E 171)
Sunset yellow FCF (E 110)

Blæk til påtryk:

Shellakglasur 45 % (20 % esterficeret) i ethanol
Sort jernoxid
Propylenglycol
Ammoniumhydroxid

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

4 år

Holdbarhed efter anbrud af emballagen: 45 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

HDPE-flasker med børnesikret låg af polypropylen. Hver pakning indeholder 14, 50, 56 eller 100 (2 flasker med 50) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. februar 2016
Dato for seneste fornyelse: 25. november 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Feraccru, hårde kapsler, 30 mg
Jern (som ferrimaltol)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En kapsel indeholder 30 mg jern (som ferrimaltol)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose, Sunset Yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129).
Yderligere oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

56 kapsler
50 kapsler
14 kapsler
100 kapsler (2 flasker med 50 kapsler)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:
Anvendes senest 45 dage efter anbrud.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Feracru 30 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaskeetiket

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Feraccru, hårde kapsler, 30 mg
Jern (som ferrimaltol)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En kapsel indeholder 30 mg jern (som ferrimaltol)

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactose, Sunset Yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129).
Yderligere oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

56 kapsler
14 kapsler
50 kapsler (*for pakningsstørrelser med 50 og 100 kapsler*)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP:
Anvendes senest 45 dage efter anbrud.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norgine B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Feraccru, hårde kapsler, 30 mg jern (som ferrimaltol)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Feraccru
3. Sådan skal du tage Feraccru
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Feraccru indeholder jern (som ferrimaltol). Feraccru anvendes hos voksne til behandling af lavt indhold af jern i kroppen. Lavt indhold af jern medfører for få røde blodlegemer (anæmi).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Feraccru

Tag ikke Feraccru

- hvis du er allergisk over for ferrimaltol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Feraccru (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en sygdom, der medfører overbelastning med jern eller forstyrrelse i, hvordan din krop bruger jern.
- hvis du har fået mange blodtransfusioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du påbegynder behandlingen, vil lægen tage en blodprøve for at sikre, at din anæmi ikke er svær eller skyldes andet end jernmangel (lavt jernindhold i jerndepoterne).

Du skal undgå at tage Feraccru, hvis du har en forværring af din irritable tarmsygdom (IBD).

Du må ikke få Feraccru, hvis du får dimercaprol (et lægemiddel til fjernelse af giftige metaller fra blodet), kloramfenikol (til behandling af bakterielle infektioner) eller methyldopa (til behandling af højt blodtryk).

Børn og unge

Brug ikke denne behandling til børn eller unge på 17 år og derunder, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe. For meget jern er farligt for børn, spædbørn og småbørn og kan være livstruende.

Brug af anden medicin sammen med Feraccru

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin.

Der bør være et mellemrum på mindst 2 timer mellem indtagelse af Feraccru og indtagelse af:

- kosttilskud eller lægemidler, der indeholder magnesium eller calcium

- visse antibiotika såsom ciprofloxacin, tetracyklin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin og ofloxacin
- bisfosfonater (anvendes til behandling af knoglesygdomme)
- penicillamin (anvendes til at binde metaller)
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom (entacapon, levodopa), eller problemer med skjoldbruskkirtlen (levothyroxin)
- mycophenolat (anvendes sammen med andre lægemidler til at forhindre afstødning af transplanterede organer)

Du må ikke få jern ved injektion eller infusion (intravenøst), mens du får Feraccru.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Feraccru forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj bil eller betjene maskiner.

Feraccru indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager Feraccru.

Feraccru indeholder Sunset Yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129)

Sunset Yellow FCF (E 110) og Allura Red AC (E 129) kan forårsage allergiske reaktioner.

Feraccru indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Feraccru

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er én kapsel (30 mg) to gange dagligt, morgen og aften. Tag dette lægemiddel på tom mave med et halvt glas vand (en time før et måltid eller mindst to timer efter et måltid).

Synk kapslerne hele.

Hvis du har taget for meget Feraccru

Personer, der får for meget Feraccru, kan få kvalme, mavepine og diarré. Søg straks lægehjælp eller skadestue, hvis du eller en anden har taget for meget Feraccru. Husk at medbringe denne indlægsseddel og resten af kapslerne for at vise dem til lægen.

Hvis du har glemt at tage Feraccru

Spring den glemte dosis over, og tag næste dosis som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemte kapsel.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De almindeligste bivirkninger (forekommer hos indtil 1 ud af 10 personer) er:

- mavesmerter

- tarmluft (flatulens)
- forstoppelse (konstipation)
- maveubehag eller oppustethed
- diarré
- kvalme
- misfarvet afføring

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos indtil 1 ud af 100 personer) er:

- tørst
- stive led
- smerter i fingre/tæer
- hovedpine
- filipenser (akne), rødme af huden
- opkastning
- oppustethed, mavesmerter, kvalme og diarré på grund af øget bakterieindhold i tarmene
- blodprøver, som viser øget indhold af proteiner (alkalisk fosfatase, gamma-glutamyltransferase), der nedbryder kemikalier i blodet, og af et hormon (thyroideastimulerende hormon), der stimulerer skjoldbruskkirtlen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel mere end 45 dage efter første anbrud af flasken. Opbevares ved temperaturer under 25° C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Feraccru indeholder:

Aktivt stof: 30 mg jern som ferrimaltol.

Øvrige indholdsstoffer:

- Lactosemonohydrat (se afsnit 2)
- Natriumlaurilsulfat
- Magnesiumstearat
- Kolloid vandfri silica
- Crospovidon (Type A)
- Hypromellose
- Brilliant Blue FCF (E 133)
- Allura Red AC (E 129) (se afsnit 2)
- Titaniumdioxid (E 171)
- Sunset yellow FCF (E 110) (se afsnit 2)
- Shellakglasur 45 % (20 % esterficeret) i ethanol
- Sort jernoxid

- Propylenglycol
- Ammoniumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

Feraccru er røde hårde kapsler med ”30” påtrykt, der indeholder et rødbrunt pulver. Feraccru fås i pakninger, der indeholder 14, 50, 56 eller 100 (2 flasker med 50) kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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\SISK

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

DE

Norgine GmbH
+49 641984970
info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.
+44 1895 826666
MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U
+34 91 375 8870
iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS
+33 141399400
infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.
+39 0267 977211
medinfoitaly@norgine.com

NL

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

PT

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

EE\EL\CY\LV\LT\MT

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

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.

+45 33170400

Minfonordic@norgine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.