

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Feraccru 30 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab 30 mg rauda (raud(III)maltoolina).

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Üks kapsel sisaldab 91,5 mg laktoosmonohüdraati, 0,3 mg võlupunast AC (E129) ja 0,1 mg päikeseloojangukollast (E 110).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Punane kapsel (pikkus 19 mm × läbimõõt 7 mm) , millele on trükitud „30”.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Feraccru on näidustatud täiskasvanutele rauavaeguse raviks (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on üks kapsel kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) tühja kõhuga (vt lõik 4.5).

Ravi kestus sõltub rauavaeguse raskusastmest, ent tavaliselt on vajalik vähemalt 12-nädalane ravi. Ravi on soovitatav jätkata nii kaua, kuni organismi rauavarud on vereanalüüside alusel täielikult taastunud.

Eakad ning maksa- või neerukahjustusega patsiendid

Eakatel patsientidel ega neerukahjustusega patsientidel ($eGFR \geq 15$ ml/min/1,73 m²) ei ole annuste kohandamine vajalik.

Kliinilised andmed vajaduse kohta kohandada annuseid maksafunktsiooni kahjustusega ja/või neerukahjustusega ($eGFR < 15$ ml/min/1,73 m²) patsientidel puuduvad.

Lapsed

Feraccru ohutus ja efektiivsus lastel (17-aastased ja nooremad) ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Suukaudne.

Feraccru kapsleid tuleb võtta tervelt tühja kõhuga (koos poole klaasi veega), sest raua imendumine väheneb, kui seda võetakse koos toiduga (vt lõik 4.5).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.
- Hemokromatoos ja teised raua ülekoormuse sündroomid.
- Korduvaid vereülekandeid saavad patsiendid.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rauavaegusaneemia diagnoos olema kinnitatud vereanalüüsides; oluline on uurida rauavaegusaneemia põhjust ja välistada muud aneemia põhjused peale rauavaeguse

Feracru ei soovitata kasutada põletikulise soolehaigusega patsientidel, kui põletikuline soolehaigus ägeneb või hemoglobiini näit on <9,5 g/dl.

Raud(III)maltooli samaaegset manustamist koos veenisiseselt manustatava raua, dimerkaprooli, klooramfenikooli või metüüldopaga tuleb vältida (vt lõik 4.5).

Ravim sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

See ravim sisaldab samuti võlupunast AC (E 129) ja päikeseloojangukollast FCF (E 110). Need võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Raud(III)maltooli koostoimeid ei ole uuritud. *In vitro* uuringu põhjal toimub maltooli glükuronisatsioon UGT1A6 kaudu (vt lõik 5.2).

On tõendatud, et toit vähendab Feracru imendumist: ravimit tuleb võtta tühja kõhuga (vt lõik 4.2).

Rauasoolade veenisine manustamine

Feracru manustamine koos veenisese rauaga võib põhjustada hüpotensiooni või isegi kollapsit, sest intravenoosne raud tekitab transferriniiküllastuse, mistõttu toimub raua kiire vabanemine.

Ravimid, mis võivad mõjutada Feracrust saadava raua imendumist ja jaotumist

Kaltsiumi- ja magneesiumisoolad (nt magneesiumtrisilikaat) võivad vähendada suukaudse raua imendumist. Rauapreparaatide ja nimetatud ühendite manustamise vahel peab olema vähemalt 2-tunnine vahe.

Feracru mõju teiste ravimite imendumisele

Suukaudne raud vähendab teadaolevalt penitsillamiini, bisfosfonaatide, tsiprofloksatsiini, entakapooni, levodopa, levofloksatsiini, levotüroksiini (türoksiini), moksifloksatsiini, mükofenolaadi, norfloksatsiini ja ofloksatsiini imendumist. Nimetatud ravimite ja Feracru manustamise vahele peab jääma vähemalt 2-tunnine intervall.

Raua suukaudsel manustamisel koos tetratsükliiniga võib väheneda nii raua kui ka antibiootikumi imendumine. Rauapreparaatide ja tetratsükliinide manustamise vahel peab olema 2...3-tunnine vahe.

Farmakodünaamilised koostoimed

Raua ja dimerkaprooli samaaegne kasutamine on nefrotoksiline (vt lõik 4.4).

Klooramfenikooli samaaegne kasutamine aeglustab vereplasma raua kliirensit, raua ühinemist vere punalibledega ning takistab erütropoeesi (vt lõik 4.4).

Raua samaaegne kasutamine koos metüüldopaga võib antagoniseerida metüüldopa hüpotensiivsele toimet (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid näitab, et kolmevalentne raud ei põhjusta väärarenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Intaktse raud(III)maltooli süsteemne toime on ebaoluline.

Feraccru kasutamist raseduse ajal võib kaaluda, kui see on vajalik.

Imetamine

Suukaudse kolmevalentse raua toimet ei ole näidatud ravitud emade rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Raud(III)maltool ei imendu süsteemsesse vereringesse ega jõua seetõttu tõenäoliselt rinnapiima.

Feraccrud võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Puuduvad andmed raud(III)maltooli toime kohta inimeste fertiilsusele. Kuna raud(III)maltooli süsteemne toime on ebaoluline, siis toimet fertiilsusele ei ole oodata.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Feraccru ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid seedetrakti sümptomid (kõhuvalu [8%], kõhupuhitus [4%], kõhukinnisus [4%], ebamugavustunne kõhus [2%] / kõhupuhitus [2%] ja kõhulahtisus [3%]), mille raskusaste oli enamasti kerge kuni mõõdukas. Teatatud rasked kõrvaltoimed olid kõhuvalu [4%], kõhukinnisus [0,9%] ja kõhulahtisus [0,9%].

Kõrvaltoimete tabel

Tabelis 1 on toodud kõik kõrvaltoimed, mida täheldati Feraccru senistes kliinilistes uuringutes.

Kõrvaltoimete esinemissageduse määramisel on kasutatud järgmist klassifikatsiooni: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) või väga harv ($< 1/10\ 000$).

Tabel 1. Kõrvaltoimed, mida täheldati senistes kliinilistes uuringutes

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired		Peavalu
Seedetrakti häired	Kõhuvalu (sealhulgas valu ülakõhus) Kõhupuhitus Kõhukinnisus Ebamugavustunne kõhus / kõhu paisumine Kõhulahtisus Rooja värvusemuutus Iiveldus	Peensoole bakteriaalne ülekasv Oksendamine

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Akne Punetus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		Liigesjäikus Valu jäsemetes
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Janu
Uuringud		Vere aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemine Kilpnääret stimuleeriva hormooni sisalduse suurenemine veres Gamma-glutamüültransferaasi sisalduse suurenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Raua üleannustamine on ohtlik, võib lastel, imikutel ja väikelastel olla eluohtlik ja vajada kohest sekkumist.

Raua üleannustamise sümptomid

Varased nähud ja sümptomid on iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ning kõhulahtisus. Oksemassid ja väljaheide võivad olla halli või musta värvusega. Kergetel juhtudel varased nähud ja sümptomid enamasti mööduvad, ent raskematel juhtudel võivad esineda veel hüpoperfusioon (jahedad jäsemed koos hüpotensiooniga), metaboolne atsidoos ja süsteemne toksilisus. Rasketel juhtudel võib oksendamine ja seedetrakti verejooks korduda kuni 12 tundi pärast üleannustamist. Hüповoleemia või otsene kardiotoksilisus võib põhjustada šokki. Selles staadiumis ilmnevad veel hepatotsellulaarse nekroosi tunnused, sealhulgas ikterus, verejooks, hüpoplükeemia, entsefalopaatia ja anioonide suurenenud vahega metaboolne atsidoos. Puudulik kudede perfusioon võib põhjustada neerupuudulikkust. Harvadel juhtudel võivad mao armistumine või maolukuti stenoos (iseseisvana või kombinatsioonis) põhjustada 2...5 nädalat pärast üleannustamist osalise või täieliku soolesulguse.

20 mg/kg elemendilise raua sissevõtmine võib olla toksiline ja 200...250 mg/kg võib olla surmav annus. Mitte ükski meetod eraldivõetuna ei ole üleannustamise hindamiseks piisav – arvesse tuleb võtta nii kliinilisi nähte kui ka laboratoorsete analüüside tulemusi. Seerumi rauasisaldus määratuna umbes 4 tundi pärast sissevõtmist on üleannustamise raskusastme parim laboratoorne näitaja.

Üleannustamise ravi

Üleannustamise puhul tuleb rakendada parima standardravi sümptomaatilisi ja toetavaid meetmeid. Võib kaaluda desferoksamiini kasutamist: täpsemad andmed on tootja esitatud tooteteabes. Hemodialüüs ei ole raua eemaldamisel organismist efektiivne, ent seda võib kaaluda ägeda neerupuudulikkuse toetava ravimeetodina, sest see kiirendab raua ja desferoksamiini komplekside eemaldamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: aneemiavastased preparaadid, raud(III), suukaudsed preparaadid, ATC-kood: B03AB10.

Toimemehhanism

Feraccru sisaldab rauda stabiilse raud(III)-na kompleksis trimaltoolligandiga. Kompleksi eesmärk on tagada kontrollitud viisil organismi jaoks kasutatav raud, mis imendub läbi sooleseina ning seondub rauda transportivate ja säilitavate valkudega (vastavalt transferrin ja ferritiin). Kompleks laguneb raua imendumisel seedetraktist ja kompleks ise ei jõua süsteemsesse vereringesse.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Ärritunud soole sündroomi uuringud

Feraccru ohutust ja efektiivsust rauavaegusaneemia ravis uuriti 128 patsiendil (vanuses 18...76 aastat; 45 meest ja 83 naist), kellel oli mitte- või väheaktiivne põletikuline soolehaigus (58 patsiendil haavandiline koliit ja 70 patsiendil Crohni tõbi) ja hemoglobiinikontsentratsiooni algväärtus vahemikus 9,5 g/dl kuni 12/13 g/dl naistel/meestel. Patsiendid kaasati ühte kombineeritud randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilisse uuringusse (AEGIS 1/2). 69% haavandilise koliidiga patsientidest oli SCCAI skoor ≤ 2 ja 31% oli SCCAI skoor 3. 83% Crohni tõvega patsientidest oli CDAI skoor <150 ja 17% oli CDAI skoor >150 ...220. Kõik patsiendid olid lõpetanud varasema suukaudse rauapreparaadi kasutamise: enam kui 60% patsientidest oli varasema suukaudse rauapreparaadi kasutamise lõpetanud kõrvaltoimete tõttu. Mediaanne aeg suukaudse rauapreparaadi viimase annuse võtmisest oli 22 kuud Feraccru rühmas ja 17 kuud platseeborühmas. 52% patsientidest uuringus AEGIS 1 ja 33% patsientidest uuringus AEGIS 2 oli viimase 6 kuu vältel olnud haiguse ägenemine. Mediaanne aeg (minimaalne...maksimaalne) viimasest haiguse ägenemisest oli ligikaudu 7 kuud (0...450 kuud). Patsiendid randomiseeriti 12 nädalaks saama kas 30 mg Feraccrud kaks korda ööpäevas või sobivat platseebot. Muutuste erinevus võrreldes algväärtusega oli 12. nädalal Feraccru rühmas võrreldes platseebo rühmaga 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). Pärast uuringute 12-nädalase platseebokontrolliga perioodi lõpetamist viidi kõik patsiendid 52 nädalaks avatud ravile Feraccru annusega 30 mg kaks korda ööpäevas.

Teiste peamiste efektiivsuse tulemusnäitajate tulemused on tabelis 2.

Tabel 2. Efektiivsuse teiste põhiliste tulemusnäitajate kokkuvõte (AEGIS 1/2)

Tulemusnäitaja	Hemoglobiini muutus (g/dl) 4. nädalal võrreldes algväärtusega Keskmine (standardviga)	Hemoglobiini muutus (g/dl) 8. nädalal võrreldes algväärtusega Keskmine (standardviga)	Patsiente, kellel 12. nädalal hemoglobiin normaliseerus (%)	Patsiente, kellel oli 12. nädalal hemoglobiini muutus ≥ 1 g/dl (%)	Patsiente, kellel oli 12. nädalal hemoglobiini muutus ≥ 2 g/dl (%)
Feraccru (N = 64)	1,06 (0,08)***	1,79 (0,11)***	66	78	56
Platseebo (N = 64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

* Hemoglobiini algväärtuse keskmine (standardviga): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, platseebo 11,1 (0,851) g/dl; *** $p < 0,0001$ võrrelduna platseeborühmaga;

Hemoglobiini suurenemine ≥ 1 g/dl 12. nädalal oli haavandilise koliidiga patsientide (N = 29) ja Crohni tõvega patsientide (N = 35) alarühmades vastavalt 90% ja 69%. Hemoglobiini suurenemine ≥ 2 g/dl oli haavandilise koliidiga patsientide ja Crohni tõvega patsientide alarühmades vastavalt 62% ja 51%. Mõlemas uuringus tõestati ka rauavaeguse korrigeerimist ferritiinitasemete suurendamise teel. Feraccrud kasutatavate uuringus osalejate keskmised ferritiinisaldused ($\mu\text{g/l}$) paranesid stabiilselt ravieelsetega võrreldes (keskmine 8,6 $\mu\text{g/l}$ [standardhälve 6,77]) 12. nädalaks (keskmine 26,0 $\mu\text{g/l}$ [standardhälve 30,57]), keskmine üldine paranemine 17,4 $\mu\text{g/l}$. Pikaajalise ravi jooksul Feraccruga ferritiinisalduse tõus jätkus (keskmine 68,9 $\mu\text{g/l}$ [standardhälve 96,24] 64. nädalaks, keskmine üldine paranemine 60,3 $\mu\text{g/l}$).

Kroonilise neeruhaiguse uuring

Feraccru efektiivsust, ohutust, taluvust ja farmakokineetikat rauavaegusaneemia ravis kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud osalejatel uuriti III faasi randomiseeritud platseebokontrolliga kliinilises uuringus (AEGIS-CKD). 167 patsienti (vanusevahemik 30...90 aastat; 50 meessoost ja 117 naissoost), kellel oli eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m² ja < 60 ml/min/1,73 m² ja uuringueelne hemoglobiinisisaldus $\geq 8,0$ g/dl ja $< 11,0$ g/dl ning ferritiinisisaldus < 250 ng/ml koos transferrini saturatsiooniga (TSAT) $< 25\%$ või ferritiinisisaldus < 500 ng/ml koos TSAT-iga $< 15\%$, randomiseeriti 16-nädalase raviperioodi ajal saama suhtes 2 : 1 kas Feraccru 30 mg kapsleid kaks korda ööpäevas või platseebot kaks korda ööpäevas. Sellele järgnes avatud ravifaas, mis hõlmas 36-nädalast ravi ainult Feraccruga.

Topeltpimeda 16-nädalase raviperioodi ajal suurenes Feraccruga ravi tulemusena hemoglobiinisisaldus kliiniliselt ja statistiliselt olulisel määral võrreldes platseeboga. Hemoglobiini kontsentratsiooni vähimruutude keskmise muutus (uuringueelne võrreldes 16. nädalaga) oli raud(III)maltooli rühmas 0,50 g/dl ja platseeborühmas -0,02 g/dl: vähimruutude keskmise erinevus oli statistiliselt oluline: 0,52 (p = 0,0149).

Ferritiini kontsentratsiooni vähimruutude keskmise muutus uuringueelsest kuni 16. nädalani LOCF (pärast viimast tehtud hindamist; *last observation carried forward*) oli 25,42 μ g/l Feraccru rühmas ja -7,23 μ g/l platseeborühmas; vähimruutude keskmise muutus oli statistiliselt oluline: 32,65 (p = 0,0007).

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Feraccruga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine ja eritumine

Raud(III)maltooli farmakokineetilisi omadusi hinnati maltooli ja maltoolglükuroniidi plasma- ning uriinikontsentratsioonide mõõtmise teel koos seerumi rauaparametrite määramisega pärast ühekordset manustamist ja tasakaalukontsentratsiooni staadiumis (1 nädala pärast) 24 rauavaegusega patsiendil, kes said Feraccrud randomiseeritult kas 30 mg, 60 mg või 90 mg kaks korda ööpäevas. Vere- ja uriiniproovides määrati maltooli- ning maltoolglükuroniidisisaldus. Vereseerumis määrati rauaparametrid.

Maltool püsis vereplasmas lühikest aega, kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC₀₋) oli kõigi annustamisskeemide korral ja mõlemal uuringupäeval vahemikus 0,022...0,205 h· μ g/ml. Mittekliiniliste uuringute kohaselt metaboliseerub maltool UGT1A6 kaudu ja sulfaatimise teel. Ei ole teada, kas UGT ensüüme inhibeerivad ravimid võivad potentsiaalselt maltooli kontsentratsiooni suurendada (vt lõik 4.5). Maltool metaboliseerus kiiresti maltoolglükuroniidiks, mille AUC₀₋ oli kõigi annustamisskeemide korral vahemikus 9,83...30,9 h· μ g/ml. Maltooli ja maltoolglükuroniidi maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutati 1...1,5 tundi pärast Feraccru suukaudset manustamist. Maltoolglükuroniidi ekspositsioon suurenes Feraccru annuste vahemikus 30...90 mg kaks korda ööpäevas proportsionaalselt manustatud annusega. Pärast 7-päevast Feraccru manustamist ei täheldatud olulist akumulatsiooni. Manustatud maltooli koguanusest eritus maltoolglükuroniidina keskmiselt vahemikus 39,8...60%. Transferrini maksimaalse küllastumise (TSAT) ja maksimaalse seerumi kogurauasisalduse väärtused saavutati 1,5...3 tundi pärast Feraccru suukaudset manustamist. Seerumi kogurauasisalduse ja maksimaalse transferrini küllastumise väärtused olid Feraccru suuremate annuste korral üldiselt suuremad. Maksimaalse transferrini küllastumise ja seerumi kogurauasisalduse profiilid oli uuringu 1. päeval ja 8. päeval sarnased.

Feraccru farmakokineetilisi omadusi püsikontsentratsiooni staadiumis uuriti ka 15 patsiendil, kes juba osalesid eespool kirjeldatud uuringus AEGIS 1/2 ning kelle avatud ravi faas (Feraccru 30 mg kaks korda ööpäevas) oli kestnud vähemalt 7 päeva. Maltool püsis ka selles uuringus vereplasmas lühikest aega: poolväärtusaeg oli 0,7 tundi ja C_{max} 67,3 \pm 28,3 ng/ml. Maltool metaboliseerus kiiresti maltoolglükuroniidiks (C_{max} = 4677 \pm 1613 ng/ml). Maksimaalsed maltooli ja maltoolglükuroniidi plasmakontsentratsioonid saavutati ligikaudu 1 tund pärast Feraccru suukaudse manustamist. Maksimaalsed seerumi kogurauasisaldused mõõdeti 1-2 tundi pärast manustamist.

Maltooli/maltoolglükuroniidi farmakokineetilised profiilid ja seerumi rauaparameetrid olid teineteisest sõltumatud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Raud(III)maltool

Korduvtoksilisuse ja lokaalse taluvuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Koertel, kellele manustati raud(III)maltooli annuses 250 mg/kg ööpäevas, täheldati raua ladestumist retikuloendoteliaalsüsteemis, maksas ja põrnas.

Reproduktiooni- ja arengutoksilisuse või kartsinogeensuse uuringuid ei ole raud(III)maltooliga läbi viidud.

Maltool

Koertel, kellele manustati maltooli annuses 250 mg/kg ööpäevas, täheldati Kupfferi rakkudes hemosideriini. Annuse korral 500 mg/kg ööpäevas registreeriti koertel munandite taandareng ja toksilisuse nähud, mis viitasid raua eemaldamise vajadusele organismist. Nimetatud nähte ei täheldatud teises koertel läbi viidud uuringus, mille käigus manustati koertele maltooli annuses kuni 300 mg/kg ööpäevas.

Täielikult ei saanud välistada maltooli võimalikku genotoksilist potentsiaali. Uuringutes, mis tehti hiirtel ja rottidel maltooli annustega kuni 400 mg/kg ööpäevas, ei täheldatud kartsinogeenseid toimeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu:

Laktoosmonohüdraat
Naatriumlaurüülsulfaat
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Krospovidoon (A-tüüp)

Kapsli kate:

Hüpromelloos
Briljantsinine FCF (E133)
Võlupunane AC (E 129)
Titaandioksiid (E 171)
Päikeseloojangukollane FCF (E 110)

Trükivärv:

Šellakglasuur 45% (20% estritena) etanoolis
Must raudoksiid
Propüleenglükool
Ammooniumhüdrokksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 45 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel koos lastekindla polüpropüleenist sulguriga. Pakendis on 14, 50, 56 või 100 (kaks 50 kapsliga pudelit) kapslit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18. veebruar 2016
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25. november 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Prantsusmaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Feraccru 30 mg kõvakapslid
Raud (raud(III)maltoolina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 30 mg rauda (raud(III)maltoolina).

3. ABIAINED

Kapslid sisaldavad laktoosi, päikeseloojangukollast FCF (E 110) ja võlupunast AC (E 129).
Lisateave on pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

56 kapslit
50 kapslit
14 kapslit
100 kapslit (kaks 50 kapsliga pudelit)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutada 45 päeva jooksul pärast esmast avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Feraccru 30 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudeli etikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Feraccru 30 mg kõvakapslid
Raud (raud(III)maltoolina)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 30 mg rauda (raud(III)maltoolina).

3. ABIAINED

Kapslid sisaldavad laktoosi, päikeseloojangukollast FCF (E 110) ja võlupunast AC (E 129).
Lisateave on pakendi infolehel

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

56 kapslit
14 kapslit
50 kapslit (*50 ja 100 kapsliga pakendite puhul*)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutada 45 päeva jooksul pärast esmast avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norgine B.V.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Feraccru 30 mg kõvakapslid raud (raud(III)maltoolina)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Feraccru ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Feraccru võtmist
3. Kuidas Feraccrud võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Feraccrud säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Feraccru ja milleks seda kasutatakse

Feraccru sisaldab rauda (raud(III)maltoolina). Feraccrud kasutatakse täiskasvanutel, et suurendada organismi vähenenud rauavarusid. Rauavaegus põhjustab aneemiat (vere punaliblede vähesust).

2. Mida on vaja teada enne Feraccru võtmist

Feraccrud'i ei tohi võtta:

- kui olete raud(III)maltooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mis tahes haigus, mis põhjustab raualiigsust või häireid raua kasutamisel organismis;
- kui te olete saanud korduvaid vereülekandeid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist võtab arst teilt vereproovi, et teha kindlaks, ega teie aneemia ei ole raske või põhjustatud millestki muust peale rauavaeguse (organismi vähenenud rauavarud).

Te ei tohi Feraccrud võtta ajal, kui teie põletikuline soolehaigus on ägenenud.

Te ei tohi võtta Feraccrud juhul, kui te kasutate dimerkaprooli (toksiliste metallide verest eemaldamise ravim), klooramfenikooli (bakteriaalsete infektsioonide ravim) või metüüldopat (kõrge vererõhu ravim).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega alla 17-aastastele noorukitele, sest selle ravimi kasutamist ei ole selles vanuserühmas uuritud. Liiga suur rauakogus on lastele, imikutele ja väikelastele ohtlik ja võib olla isegi eluohtlik.

Muud ravimid ja Feraccru

Teatage oma arstile, kui te võtate mis tahes muid ravimeid.

Feraccru ja järgmiste toidulisandite või ravimite võtmise vahel peab olema vähemalt 2-tunnine vahe:

- magneesiumi või kaltsiumi sisaldavad toidulisandid või ravimid;

- mõned antibiootikumid, nagu tsiprofloksatsiin, tetratsükliin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin, norfloksatsiin ja ofloksatsiin;
- bisfosfonaadid (kasutatakse luuhaiguste raviks);
- penitsillamiin (kasutatakse metallide sidumiseks organismis);
- mõned Parkinsoni tõve raviks kasutatavad ravimid (entakapoon, levodopa) ja kilpnäärme probleemide korral kasutatavad ravimid (levotüroksiin);
- mükofenolaat (kasutatakse koos teiste ravimitega, et hoida ära siiratud elundite äratõukereaktsiooni).

Feraccru ravikuuri ajal ei tohi teile manustada rauda süstina ega infusioonina (veenisiselt).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eeldatavasti ei ole Feraccrul toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Feraccru sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Feraccru sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E 110) ja võlupunast AC (E 129)

Päikeseloojangukollane FCF (E 110) ja võlupunane AC (E 129) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Feraccru sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kapslis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Feraccrud võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks kapsel (30 mg) kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul).

Võtke seda ravimit tühja kõhuga koos poole klaasi veega (üks tund enne sööki või vähemalt 2 tundi pärast sööki).

Neelake kapsel tervena.

Kui te võtate Feraccrud rohkem kui ette nähtud

Liiga suure koguse Feraccru võtmine võib põhjustada iiveldust või oksendamist ning kõhuvalu ja kõhulahtisust. Pöörduge kohe oma arsti või haigla poole, kui te ise või mõni teine isik on võtnud Feraccrud liiga palju. Võtke kaasa see infoleht ja ravimipudel koos allesjäänud kapslitega, et neid arstile näidata.

Kui te unustate Feraccrud võtta

Jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui kapsel jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Feraccru kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on:

- Kõhuvalu;
- Kõhupuhitus;
- Kõhukinnisus;
- ebamugavustunne kõhus või kõhu paisumine;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- rooja värvusemuutus.

Aeg-ajal esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on:

- janu;
- liigesejäikus;
- valu sõrmedes/varvastes;
- peavalu;
- akne, nahapunetus;
- oksendamine;
- kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus ja kõhulahtisusbakterite arvukuse suurenemise tagajärjel peensooles;
- vereanalüüsides võidakse leida veres keemilisi aineid lagundavate valkude (aluselise fosfaataasi, gammaglutamüüli transferaasi) ja kilpnääret stimuleeriva hormooni suurenenud sisaldust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Feraccrud säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit rohkem kui 45 päeva jooksul pärast pudeli esmast avamist. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Feraccru sisaldab

Toimeaine on 30 mg rauda raud(III)maltoolina.

Teised koostisosad on:

- Laktoosmonohüdraat (vt lõik 2)
- Naatriumlaurüülsulfaat
- Magneesiumstearaat
- Kolloidne veevaba ränidioksiid
- Krosprovidoon (A-tüüp)
- Hüpromelloos
- Briljantsinine FCF (E 133)
- Völupunane AC (E 129) (vt lõik 2)
- Titaandioksiid (E 171)
- Päikeseloojangukollane FCF (E 110) (vt lõik 2)

- Šellakglasuur 45% (20% estritena) etanoolis
- Must raudoksiid
- Propüleenglükool
- Ammooniumhüdroksiid

Kuidas Feraccru välja näeb ja pakendi sisu

Feraccru kapslid on punast värvi kõvakapslid, millele on trükitud „30” ja mis sisaldavad punakaspruuni pulbrit.

Feraccru on müügil 14, 50, 56 või 100 (kaks 50 kapsliga pudelit) kapslit sisaldavates pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud

<Muud teabeallikad>

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.