

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Feraccru 30 mg kemény kapszula

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

30 mg vasat tartalmaz (Fe(III)-maltol formájában) kapszulánként.

### Ismert hatású segédanyag(ok)

91,5 mg laktóz-monohidrátot, 0,3 mg alluravörös AC-t (E 129) és 0,1 mg Sunset Yellow FCF-et (E 110) tartalmaz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.

Piros kapszula (hosszúsága 19 mm, átmérője 7 mm) nyomtatott „30” felirattal.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Feraccru felnőttek számára javallott, vashiány kezelésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az ajánlott adag naponta kétszer egy kapszula, reggel és este, éhgyomorra bevéve (lásd 4.5 pont).

A kezelés időtartama a vashiány súlyosságától függ, de általában legalább 12 hetes kezelésre van szükség. A kezelést addig javasolt folytatni, ameddig a szervezet vasraktárai – a vérvizsgálatok eredményei szerint – feltöltődnek.

#### *Idősek, valamint máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek*

Idős, illetve vesekárosodásban szenvedő (eGFR  $\geq 15$  ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) betegek esetében nem szükséges a dózis módosítása.

Nincsenek rendelkezésre álló klinikai adatok a dózis módosításának szükségességéről károsodott májfunkciójú és/vagy veseelégtelenségben szenvedő (eGFR  $< 15$  ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>) betegek esetén.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Feraccru biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők (betöltött 17. életév alattiak) esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Feraccru kapszulákat egészben, éhgyomorra kell bevenni (fél pohár vízzel), mivel a vas felszívódása csökken, ha étkezés közben veszik be (lásd 4.5 pont).

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Haemochromatosis és más vastülterhelési szindrómák.
- Ismételt vérátömlesztésben részesülő betegek.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vérvizsgálatok alapján fel kell állítani a vashiány vagy a vashiányos vérszegénység diagnózisát; fontos kivizsgálni a vashiány okát, és kizárni a vérszegénység vashiánytól különböző, mögöttes okait.

A Feraccru alkalmazása nem javasolt a gyulladással járó bélbetegség (IBD) kiújulása esetén, illetve olyan IBD-ben szenvedő betegeknél, akiknél a hemoglobin (Hgb) -szint < 95 g/l.

Az Fe(III)-maltol együttes alkalmazása kerülendő intravénás vaskészítményekkel, dimerkaprossal, kloramfenikollal, metildopával (lásd 4.5 pont).

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz: ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Ez a gyógyszer alluravörös AC-t (E 129) és Sunset Yellow FCF-et (E 110) is tartalmaz: ezek allergiás reakciókat okozhatnak.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### 4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az Fe(III)-maltollal interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Egy *in vitro* vizsgálat alapján a maltol az UGT1A6-enzimen keresztül glükuronizálódik (lásd 5.2 pont).

Kimutatták, hogy a táplálék gátolja a Feraccru felszívódását: A kezelést éhgyomorra kell bevenni (lásd 4.2 pont).

#### A vassók intravénás alkalmazása

A Feraccru és az intravénás vas együttes alkalmazása alacsony vérnyomást vagy akár ájulást idézhet elő az intravénás vas által okozott transzferrin-telítettség miatti gyors vasszabadosulás következtében.

#### Gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a Feraccru-val bevitt vas felszívódását és eloszlását

A szájon át alkalmazott vas felszívódását a kalcium- és magnéziumsók (például a magnézium-triszilikát) csökkenthetik. A vaskészítmények és az ilyen vegyületek alkalmazása között legalább 2 órának kell eltelnie.

#### A Feraccru hatása egyéb gyógyszerek felszívódására

A szájon át alkalmazott vas csökkenti a penicillamin, a biszfoszfonátok, a ciprofloxacín, az entakapon, a levodopa, a levofloxacín, a levotiroxin (tiroxin), a moxifloxacín, a mikofenolát, a norfloxacín és az ofloxacín felszívódását. Ezeknek a gyógyszereknek és a Feraccru-nak az alkalmazása között legalább 2 órának kell eltelnie.

Ha a szájon át adott vasat tetraciklinnel együtt alkalmazzák, mind a vas, mind az antibiotikum felszívódása csökkenhet. A vaskészítmények és a tetraciklinek alkalmazása között 2-3 órának kell eltelnie.

#### Farmakodinámiás kölcsönhatások

A vas és a dimerkaprol egyidejű alkalmazása nefrotoxikus (lásd 4.4 pont).

A vas és a klóramfenikol egyidejű alkalmazása késlelteti a vas plazmaclearance-ét és beépülését a vörösvértestekbe, valamint gátolja az erythropoesist (lásd 4.4 pont).

A vas és a metildopa egyidejű alkalmazása gátolhatja a metildopa vérnyomáscsökkentő hatását (lásd 4.4 pont).

#### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

##### Terhesség

A ferri vas terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatos mérsékelt mennyiségű adat arra utal, hogy nincs fejlődési rendellenességet előidéző, illetve magzati/újszülöttkori toxikus hatása. Az intakt Fe(III)-maltol-komplex alkalmazásakor a szisztémás expozíció elhanyagolható.

Szükség esetén megfontolható a Feraccru alkalmazása terhesség során.

##### Szoptatás

A kezelésben részesülő anyák szoptatott újszülöttjeinél, illetve csecsemőinél nem mutatták ki a szájon át alkalmazott ferri vas hatását. Az Fe(III)-maltol szisztémásan nem hozzáférhető, így nem valószínű, hogy átjut az anyatejbe. Klinikailag indokolt esetben alkalmazható a Feraccru a szoptatás során.

##### Termékenység

Az Fe(III)-maltol hatásáról nem áll rendelkezésre információ a humán termékenység tekintetében. Mivel az Fe(III)-maltol szisztémás expozíciója elhanyagolható mértékű, várhatóan nem gyakorol hatást a termékenységre,

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Feraccru nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban a következő mellékhatásokról számoltak be: gastrointestinalis tünetek (hasi fájdalom [8%], flatulencia [4%], székrekedés [4%], hasi diszkomfortérzés [2%]/distensio [2%] és hasmenés [3%]). Ezek általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. A következő súlyos mellékhatásokról számoltak be: hasi fájdalom [4%], székrekedés [0,9%] és hasmenés [0,9%].

##### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az 1. táblázat a Feraccru-val kezelt betegeknél a klinikai vizsgálatok alatt mostanáig jelentkező mellékhatásokat mutatja be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint kell meghatározni: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ) és nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

##### 1. táblázat: A klinikai vizsgálatok alatt mostanáig megfigyelt mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom (beleértve a gyomortáji fájdalmat is) Flatulencia Székrekedés, Hasi diszkomfortérzés/ distensio Hasmenés, Elszíneződött széklet	Baktérium-túlszaporodás a vékonybélben Hányás

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori
	Hányinger	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Akné Erythema
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Ízületi merevség Végtagfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Szomjúság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		A vér emelkedett alkalikus-foszfataz-szintje A vér emelkedett pajzsmirigyserkentő-hormon-szintje Emelkedett gamma-glutamiltranszferáz-szint

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése:

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túlادagolás**

A vas túlادagolása veszélyes, illetve gyermekeknél, csecsemőknél és kisdedeknél életveszélyes lehet, és azonnali beavatkozást igényel.

##### A vastúlادagolás tünetei

A korai panaszok és tünetek közé tartozik a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom és a hasmenés. A hányadék és a széklet szürke vagy fekete lehet. Enyhe esetekben a korai jelek és tünetek javulnak, de súlyos esetekben a hypoperfusio (hűvös perifériák és alacsony vérnyomás), a metabolikus acidosis és a szisztémás toxicitás jelei tapasztalhatók. Súlyos esetekben a bevételt követő 12 órán belül visszatérhet a hányás és a gastrointestinalis vérzés. A hypovolaemia, illetve a közvetlen kardiotoxicitás sokkot válthat ki. Ebben a stádiumban a hepatocellularis necrosis jelei jelenhetnek meg sárgasággal, vérzéssel, hypoglykaemiával, encephalopathiával és pozitív anionrés metabolikus acidosisal. A rossz szöveti perfúzió veseelégtelenséghez vezethet. Ritkán a stricturához vagy pylorusstenosishoz vezető (önmagában vagy kombinációban) ventricularis fibrosis részleges vagy teljes bélelzáródást okozhat 2-5 héttel a bevételt követően.

20 mg/kg elemi vas bevétele potenciálisan toxikus, 200-250 mg/kg bevétele pedig potenciálisan halálos. Egyetlen értékelési módszer sem teljesen kielégítő önmagában – figyelembe kell venni a klinikai jellemzőket és a laboratóriumi vizsgálatokat is. A súlyosság legjobb laboratóriumi mércéje a bevétel után mintegy 4 órával mért szérumszint.

##### Kezelés

A legjobb standard kezelést jelentő szupportív és tüneti kezelést kell alkalmazni. Fontolóra kell venni a deszferroxamin alkalmazását: részletes információk a gyártó által biztosított kísérőiratokban található. Hemodialízissel nem távolítható el hatékonyan a vas, de fontolóra kell venni az akut veseelégtelenség szupportív kezeléseként, mivel ez elősegíti a vas-deszferroxamin komplex eltávolítását.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vérszegénység elleni készítmények, trivalens vas, szájon át alkalmazandó készítmény, ATC kód: B03AB10.

#### Hatásmechanizmus

A Feraccru a vasat stabil vas formájában, trimaltol ligandummal alkotott komplexként tartalmazza. A komplexet úgy alakították ki, hogy – ellenőrzött módon – hasznosítható vasat biztosítson a bélfalon keresztül történő felvételhez, a vasszállításhoz történő átadáshoz, valamint a fehérjéknek a szervezetben történő tárolásához (transzferrin, illetve ferritin). A gyomor-bélrendszerből történő felvétel során a komplex disszociál, és maga a komplex nem lép be a szisztémás keringésbe.

#### Klinikai hatásosság

##### IBD javallatban végzett vizsgálatok

A Feraccru vashiányos vérszegénység kezelésében mutatott biztonságosságát és hatásosságát 128 olyan betegnél vizsgálták (életkortartomány: 18–76 év; 45 férfi és 83 nő), akik inaktív vagy enyhén aktív IBD-ben szenvedtek (58 beteg colitis ulcerosában [UC] és 70 beteg Crohn-betegségben [CD]), és akiknél a kiindulási Hgb-koncentráció 9,5 g/dl és 12 / 13 g/dl között volt nőknél és férfiaknál. A betegeket egy kombinált, randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálatba (AEGIS 1/2) vonták be. Az UC-ben szenvedő betegek 69%-ánál az SCCAI-pontszám  $\leq 2$ , 31%-uknál pedig 3 volt. A CD-ben szenvedő betegek 83%-ánál a CDAI-pontszám  $< 150$ , 17%-uknál pedig  $> 150$ –220 volt. Minden beteg felfüggesztette a korábbi, szájon át szedett vaskészítménnyel (OFP) végzett kezelést: a betegek több mint 60%-a nemkívánatos események miatt hagyta abba a korábbi OFP-kezelést. Az OFP utolsó adagjának bevétele óta eltelt átlagos idő 22 hónap volt a kísérleti csoport, és 17 hónap a placebóval kezelt kar esetében. Az AEGIS 1 vizsgálatban a betegek 52%-ánál, az AEGIS 2 vizsgálatban pedig 33%-uknál tapasztalták a betegség fellángolását az előző 6 hónapban. A betegség utolsó fellángolása óta eltelt átlagos (min-max) idő körülbelül 7 hónap (0,0–450 hónap) volt. A vizsgálati alanyokat úgy randomizálták, hogy vagy naponta kétszer 30 mg Feraccru-t, vagy megfelelő placebo-kontrollt kapjanak 12 hétig. A vizsgálat megkezdésétől bekövetkezett változást illetően a Feraccru-t a placebóval összehasonlítva a különbség a 12. héten 2,25 g/dl ( $p < 0,0001$ ) volt. A vizsgálatok 12 hetes placebo-kontrollos fázisának befejezését követően a további 52 hétre minden beteg áttért a napi kétszeri 30 mg Feraccru-val végzett, nyílt elrendezésű vizsgálatra.

A többi fontos hatásossági végpontra vonatkozó eredményt a 2. táblázat tartalmazza.

#### **2. táblázat: A többi fontos hatásossági végpont összegzése (AEGIS 1/2)**

Végpont	Hgb változása (g/dl) a kiinduláshoz* képest az 4. héten Átlag (SE)	Hgb változása (g/dl) a kiinduláshoz* képest az 8. héten Átlag (SE)	A 12. héten a Hgb normál értékét elérő betegek aránya (%)	A 12. héten a Hgb $\geq 1$ g/dl-es változását elérő betegek aránya (%)	A 12. héten a Hgb $\geq 2$ g/dl-es változását elérő betegek aránya (%)
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

\* Hgb kiindulási átlag (SE [standard error]): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl;

\*\*\* $p < 0,0001$  a placebocsoporttal összehasonlítva;

A Hgb  $\geq 1$  g/dl-es változását a 12. héten a colitis ulcerosa alsocsoport 90%-ában (n=29), illetve a Crohn betegség alsocsoport 69%-ában (n=35) érték el. A Hgb  $\geq 2$  g/dl-es változását a 12. héten a colitis ulcerosa alsocsoport 62%-ában, illetve a Crohn-betegség alsocsoport 51%-ában érték el. A vashiány rendeződése a ferritinszint emelkedése alapján is kimutatható volt mindkét vizsgálatban. A Feraccru-t szedő vizsgálati alanyoknál az átlagos ferritinszint (mikrogramm/liter) egyenletesen javult a kiindulástól (átlagosan 8,6 mikrogramm/liter [SD 6,77]) a 12. hétig (átlagosan 26,0  $\mu$ g/l [SD 30,57]), összességében 17,4 mikrogramm/literes átlagos javulást eredményezve. A ferritinszint a Feraccru-val

végzett hosszú távú kezelés során tovább emelkedett (átlagosan 68,9 µg/l [SD 96,24] a 64. hétig, összességében 60,3 mikrogramm/literes javulás).

### Krónikus vesebetegség (chronic kidney disease, CKD) vizsgálat

A vashiányos vérszegénység kezelésére alkalmazott Feraccru hatásosságát, biztonságosságát és farmakokinetikáját (PK) krónikus vesebetegségben szenvedő (CKD) felnőtt betegeknek egy III. fázisú randomizált, placebokontrollos klinikai vizsgálatban (AEGIS-CKD) elemezték. 167 beteget (életkor 30 és 90 év között, 50 férfi és 117 nő, eGFR $\geq$  15 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup> és < 60 ml/perc/1,73 m<sup>2</sup>, kiindulási Hb  $\geq$  8,0 g/dl és < 11,0 g/dl, ferritin < 250 ng/ml 25% alatti transzferrin-szaturáció (TSAT) mellett, vagy ferritin < 500 ng/ml 15% alatti TSAT mellett) 2:1 arányban randomizáltak 16 héten keresztül napi kétszer 30 mg Feraccru kapszulára vagy napi kétszeri placebokezelésre. Ezt egy nyílt kezelési fázis követte, amelyben csak Feraccru-kezelésre került sor, legfeljebb 36 héten keresztül.

A Feraccru a Hgb klinikailag és statisztikailag szignifikáns emelkedését idézte elő a placebohoz képest a kettős vak 16 hetes kezelési fázisban. A Hgb-koncentráció legkisebb négyzeteinek átlaga (least squares mean, LSM) a 16. héten a kiinduláshoz képest a Fe(III)-maltol csoportban 0,50 g/dl változást mutatott, a placebo csoportban pedig -0,02 g/dl-es változást, így az LSM különbség statisztikailag szignifikáns, 0,52 volt (p = 0,0149).

A ferritinkoncentráció LSM-változása az utolsó megfigyelési adat továbbvitelével (last observation carried forward, LOCF) a Feraccru-csoportban 25,42 mikrogramm/liter volt, a placebo csoportban pedig -7,23 mikrogramm/liter, így az LSM különbség statisztikailag szignifikáns, 32,65 volt (p=0,0007).

### Gyermekekkel végzett vizsgálatok

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a Feraccru vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a vashiányos vérszegénységben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás és elimináció

Az Fe(III) maltol farmakokinetikai tulajdonságait a maltol és a maltol-glükuronid plazmában és vizeletben mért koncentrációi, valamint a szérumban mért vasszintek együttesének segítségével értékelték egyszeri dózist követően, dinamikus egyensúlyi állapotban (1 hét után), 24, olyan vashiányos betegnél, akiket napi kétszeri 30 mg, 60 mg vagy 90 mg Feraccru-val végzett kezelésre randomizáltak. A vér- és vizeletmintákban a maltolt és a maltol-glükuronidot vizsgálták. A szérummintákban a vasszinteket mérték.

A maltol tranziens mérését a plazmában 0,022 és 0,205 h $\times$ mikrogramm/ml közötti AUC<sub>0-t</sub> mellett, minden adagolási rend esetében, és mindkét vizsgálati napon végezték. Nem-klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a maltol az UGT1A6-enzimen keresztül és szulfatálással metabolizálódik. Nem ismert, hogy az UGT-enzimeket gátló gyógyszerek képesek-e emelni a maltol koncentrációját (lásd 4.5 pont). Beigazolódtott, hogy a maltol gyorsan átalakul maltol-glükuroniddá (9,83 és 30,9 h $\times$ mikrogramm/ml közötti AUC<sub>0-t</sub> mellett, minden adagolási rend esetében). A maltol és a maltol-glükuronid maximális koncentrációit a Feraccru *per os* bevitelét követően 1–1,5 órával érték el. A maltol-glükuronid expozíció a napi kétszeri 30 mg – 90 mg Feraccru adagolási tartományban arányosan növelte az adagot, és a Feraccru-val végzett 7 napos kezelést követően sem volt megfigyelhető jelentős kumuláció. A maltol teljes bevett mennyiségéből átlagosan 39,8–60,0% választódott ki maltol-glükuronidként. A transzferrin-szaturáció (TSAT) csúcsertékét és a teljes szérumvas-értékeket a Feraccru *per os* bevitelét követően 1,5–3 órával érték el. A Feraccru adagjainak növelése esetén a vas teljes szérumkoncentrációi és a TSAT-értékek is általában magasabbak voltak. A TSAT és a teljes szérumvas-profilok az 1. és a 8. nap között hasonlóak voltak.

A Feraccru farmakokinetikai tulajdonságait dinamikus egyensúlyi állapotban is vizsgálták 15 olyan betegnél, akik már részt vettek a fent ismertetett AEGIS 1/2 vizsgálatban, és akik legalább 7 napig

voltak a nyílt elrendezésű kezelési fázisban (napi kétszeri Feraccru 30 mg). A maltol ismételt tranziens mérését a plazmában 0,7 órás felezési idő, és  $67,3 \pm 28,3$  ng/ml-es  $C_{max}$  mellett végezték. Beigazolódott, hogy a maltol gyorsan átalakul maltol-glükuroniddá ( $C_{max} = 4677 \pm 1613$  ng/ml). A maltol és a maltol-glükuronid maximális koncentrációit a Feraccru *per os* bevételét követően körülbelül 1 órával érték el. A vas maximális teljes szérumkoncentrációit az alkalmazást követően körülbelül 1-2 óra múlva mérték. A maltol/maltol-glükuronid és a vasszintek farmakokinetikai profiljai egymástól függetlenek voltak.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

#### Fe(III)-maltol

Az Fe(III)-maltollal végzett ismételt adagolású dózistoxicitási és lokális toleranciára vonatkozó nem klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A napi 250 mg/kg Fe(III)-maltolt kapó kutyáknál a vas lerakódását jegyezték fel a retikulo-endoteliális rendszerben, a májban és a lépben.

Az Fe(III)-maltollal reprodukciós- és fejlődési toxicitási, illetve karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

#### Maltol

A napi 250 mg/kg maltolt kapó kutyáknál a Kupffer-sejtekben hemosziderint figyeltek meg. Napi 500 mg/kg-os adagok esetén heresorvadást és vaskelációra utaló mérgezési tüneteket jegyeztek fel. Ezek a hatások nem voltak megfigyelhetők egy második vizsgálatban a napi legfeljebb 300 mg/kg-os dózist kapó kutyáknál.

A maltolra vonatkozó lehetséges genotoxikus potenciál nem volt teljes mértékben kizárható. Ugyanakkor nem jegyeztek fel karcinogenitást a napi legfeljebb 400 mg/kg-os dózist kapó egerekkel és patkányokkal végzett vizsgálatokban.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

#### A kapszula tartalma:

laktóz-monohidrát  
nátrium-laurilszulfát  
magnézium-sztearát  
vízmentes kolloid szilícium-dioxid  
„A” típusú kroszpovidon

#### Kapszulahéj:

hipromellóz  
brillantkék FCF (E133)  
alluravörös AC (E 129)  
titán-dioxid (E 171)  
Sunset Yellow FCF (E 110)

#### Nyomtatáshoz használt tinta:

Sellak máz – 45% (20% észterezett) etanolban  
Fekete vas-oxid  
Propilén-glikol  
Ammónium-hidroxid

## **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év

A tartály első felbontása után felhasználható: 45 nap.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

25 °C alatt tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

HDPE tartályok, polipropilén nyomózárral ellátott gyermekbiztosági kupakkal. Dobozonként 14, 50, 56 vagy 100 (2 db, egyenként 50 kapszulát tartalmazó tartály) kapszulát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. február 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. november 25.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Patheon France  
40 boulevard de champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
FRANCIAORSZÁG

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update reports, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny-kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Feraccru 30 mg kemény kapszula  
Vas (Fe(III))-maltol formájában)

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

30 mg vas kapszulánként (Fe(III))-maltol formájában).

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktózt, Sunset Yellow FCF (E 110) és Alluravörös AC (E 129) színezőanyagot tartalmaz.  
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

56 kapszula  
50 kapszula  
14 kapszula  
100 kapszula (2 db, egyenként 50 kapszulát tartalmazó tartály)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:  
A felbontástól számított 45 napon belül fel kell használni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25°C alatt tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK**

Feraccru 30 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartálycímke

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Feraccru 30 mg kemény kapszula  
Vas (Fe(III))-maltol formájában)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg vas kapszulánként (Fe(III))-maltol formájában).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt, Sunset Yellow FCF (E 110) és Alluravörös AC (E 129) színezőanyagot tartalmaz.  
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

56 kapszula  
14 kapszula  
50 kapszula (50 és 100 kapszulás kiszerelés esetén)

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:  
A felbontástól számított 45 napon belül fel kell használni.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norgine B.V.

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Feraccru 30 mg kemény kapszula vas (Fe(III)-maltol formájában)

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Feraccru és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Feraccru szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Feraccru-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Feraccru-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Feraccru és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Feraccru vasat tartalmaz (Fe(III)-maltol formájában). A Feraccru-t a szervezet vashiányos állapotának kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A vashiány vérszegénységet okoz (túl alacsony vörösvértestszám).

#### **2. Tudnivalók a Feraccru szedése előtt**

##### **Ne szedje a Feraccru-t:**

- ha allergiás az Fe(III)-maltolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha bármely, vastúlterhelést okozó betegségben vagy vasfelhasználási zavarban szenved.
- ha Ön több vérátömlesztésben részesült.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa vérvizsgálattal győződik meg arról, hogy az Ön vérszegénysége nem súlyos, és nem egyéb, mint vashiány (hiányos vasraktárak) okozta.

Nem szabad Feraccru-t szednie, ha gyulladáscsökkentő bélbetegségének „kiújulását” tapasztalja.

Nem szedhet Feraccru-t, ha dimerkaprot (a mérgező fémek vérből történő eltávolítására szolgáló gyógyszer), klóramfenikolt (bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer) vagy metildopát (magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszer) szed.

##### **Gyermekek és serdülők**

Ez a kezelés nem alkalmazható gyermekeknél és 18. életévüket még be nem töltött serdülőknél, mert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták. A túl sok vas gyermekek, csecsemők és kisdedek számára veszélyes, és életveszélyt okozhat.

##### **Egyéb gyógyszerek és a Feraccru**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg szedett, egyéb gyógyszereiről.

A Feraccru és az alábbi gyógyszerek bevétele között legalább 2 órányi szünetet kell hagyni:

- magnéziumot vagy kalciumot tartalmazó táplálékkiegészítők vagy gyógyszerek,
- egyes antibiotikumok, például ciprofloxacín, tetraciklin, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín és ofloxacín.
- biszfoszfonátok (csontbetegségek kezelésére szolgálnak),
- penicillamin (fémek megkötésére szolgál);
- Parkinson-kór, illetve pajzsmirigyproblémák kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek (entakapon és levodopa, illetve levotiroxin),
- mikofenolát (más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák átültetett szervek kilökődésének megakadályozására).

Amíg Feraccru-t szed, nem kaphat vasat injekcióban vagy infúzióban (intravénásan).

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Feraccru valószínűleg nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **A Feraccru laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **A Feraccru Sunset Yellow FCF (E 110) és alluravörös AC (E 129) színezőanyagot tartalmaz**

A Sunset Yellow FCF (E 110) és az alluravörös AC (E 129) allergiás reakciókat okozhatnak.

### **A Feraccru nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Feraccru-t?**

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja egy kapszula (30 mg) naponta kétszer, reggel és este.

Ezt a gyógyszert éhgyomorral vegye be, fél pohár vízzel (egy órával étkezés előtt, vagy legalább 2 órával étkezés után).

A kapszulát egészben nyelje le.

### **Ha az előírtnál több Feraccru-t vett be**

Ha túl sok Feraccru-t vesz be, az hányingert vagy hányást idézhet elő, valamint hasfájást és hasmenést okozhat. Azonnal hívja fel kezelőorvosát vagy a kórházat, ha Ön vagy valaki más túl sok Feraccru-t vett be. Ügyeljen arra, hogy magával vigye ezt a tájékoztatót és a megmaradt kapszulákat, hogy megmutassa az orvosnak.

### **Ha elfelejtette bevenni a Feraccru-t**

Hagyja ki az elfelejtett adagot, és vegye be a következő adagot a megszokott módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Feraccru leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet) az alábbiak:

- hasi fájdalom,
- fokozott bélgázképződés,
- székrekedés,
- kellemetlen érzés a hasban vagy haspuffadás,
- hasmenés,
- hányinger.
- elszíneződött széklet.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet) a következők:

- szomjúságérzés,
- merev ízületek,
- az ujjakban/lábujjakban tapasztalt fájdalom,
- fejfájás,
- akne, a bőr kivörösödése,
- hányás,
- haspuffadás, hasi fájdalom, hányinger és hasmenés a vékonybélben lévő baktériumok számának növekedése miatt,
- A vérvizsgálatok a kémiai anyagokat lebontó fehérjék (alkalikus foszfatáz, gamma-glutamil transzferáz), valamint egy hormon (pajzsmirigyserkentő hormon) emelkedett szintjét mutathatják a vérben.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Feraccru-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felbontástól számított 45 napon túl ne szedje ezt a gyógyszert.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a Feraccru?

A készítmény hatóanyaga 30 mg vas Fe(III)-maltol formájában.

Egyéb összetevők:

- laktóz-monohidrát (lásd 2. pont)
- nátrium-laurilszulfát
- magnézium-sztearát

- vízmentes kolloid szilícium-dioxid
- „A” típusú kroszpovidon
- hipromellóz
- brillantkék FCF (E 133)
- alluravörös AC (E 129) (lásd 2. pont)
- titán-dioxid (E 171)
- Sunset Yellow FCF (E 110) (lásd 2. pont)
- Sellak máz – 45% (20% észterezett) etanolban
- Fekete vas-oxid
- Propilén-glikol
- Ammónium-hidroxid

### **Milyen a Feracru külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Feracru vöröses-barna port tartalmazó, piros, kemény kapszula nyomtatott „30” felirattal.

A Feracru 14, 50, 56 vagy 100 (2 db, egyenként 50 kapszulát tartalmazó tartály) kapszulát tartalmazó dobozokban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Hollandia

### **Gyártó**

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

FRANCIAORSZÁG

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **BE\LU**

Norgine NV/SA

+32 16 39 27 10

[medinfo.benelux@norgine.com](mailto:medinfo.benelux@norgine.com)

#### **AT**

Norgine Pharma GmbH

+43 1 8178120

[Info@norgine.at](mailto:Info@norgine.at)

#### **BG\CZ\HR\HU\PL\RO\SISK**

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

+43-1-503-72-44

[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

#### **DE**

Norgine GmbH

+49 641984970

[info@norgine.de](mailto:info@norgine.de)

#### **IE/UK (NI)**

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826666

[MedInfo@norgine.com](mailto:MedInfo@norgine.com)

#### **ES**

Norgine de España, S.L.U

+34 91 375 8870

[iberiamedinfo@norgine.com](mailto:iberiamedinfo@norgine.com)

#### **FR**

Norgine SAS

+33 141399400

[infomedicale.norginefrance@norgine.com](mailto:infomedicale.norginefrance@norgine.com)

#### **IT**

Norgine Italia S.r.l.

#### **NL**

Norgine B.V.

+39 0267 977211  
[medinfoitaly@norgine.com](mailto:medinfoitaly@norgine.com)

**PT**  
Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda  
+351 218952735  
[iberiamedinfo@norgine.com](mailto:iberiamedinfo@norgine.com)

**DK/FI/IS/NO/SE**  
Norgine Denmark A/S.  
+45 33170400  
[Minfonordic@norgine.com](mailto:Minfonordic@norgine.com)

+31 20 567 0900  
[medinfo.benelux@norgine.com](mailto:medinfo.benelux@norgine.com)

**EE\EL\CY\L\LV\LT\MT**  
Norgine B.V.  
+44 1895 826600  
[GMedicalAffairs@norgine.com](mailto:GMedicalAffairs@norgine.com)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.