

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Feraccru 30 mg hårda kapslar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 30 mg järn (som järnmaltol).

### Hjälpämne(n) med känd effekt

En kapsel innehåller 91,5 mg laktos, 0,5 mg allurarött AC (E129) och 0,3 mg para-orange (E110).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård.

Röd kapsel (längd 19 mm, diameter 7 mm).

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Feraccru är avsett för behandling av järnbrist hos vuxna.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Rekommenderad dos är en kapsel två gånger dagligen, morgon och kväll, på fastande mage (se avsnitt 4.5).

Behandlingens varaktighet beror på hur svår järnbristanemin är men oftast behövs minst 12 veckors behandling. Behandlingen ska pågå så länge som krävs för att återställa järndepåerna, påvisat med blodprover.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Feraccru för barn (17 år eller yngre) har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 4.4).

#### *Äldre patienter och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion*

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter. Det finns inga kliniska data om behov av dosjustering för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion tillgängliga (se avsnitt 4.4).

#### Administreringsätt

Oral användning.

Feraccru-kapslar ska tas hela på fastande mage (med ett halvt glas vatten), eftersom absorptionen av järn minskar när Feraccru tas tillsammans med föda (se avsnitt 4.5).

### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hemokromatos och andra tillstånd med järnöverskott.

- Patienter som får upprepade blodtransfusioner.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Feraccru ska inte ges till patienter med pågående skov av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) eller till IBD-patienter med hemoglobinnivåer (Hb) under 9,5 g/dl.

Alltför stora mängder järnpreparat kan ha toxisk verkan, särskilt hos barn. Feraccru får inte ges till barn (se avsnitt 4.2).

Särskild försiktighet ska iaktas om andra kosttillskott och/eller tillskott av järnsalter används samtidigt.

Diagnosen järnbrist eller järnbristanemi ska fastställas baserat på blodprover. Det är viktigt att utreda orsaken till järnbristen och att utesluta andra underliggande orsaker till anemin än järnbrist.

Feraccru har inte studerats på patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

Detta läkemedel innehåller laktos: patienter med något av de sällsynta ärftliga problemen galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller också allurarött AC (E129) och para-orange (E110), som kan orsaka allergiska reaktioner.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Feraccru. Baserat på en in vitro-studie glukuronideras maltol genom UGT1A6 (se avsnitt 5.2).

Föda har konstaterats hämma upptaget av Feraccru. Feraccru ska därför tas på fastande mage (se avsnitt 4.2).

##### Intravenös administrering av järnsalter

Samtidig administrering av Feraccru och intravenöst järn ska undvikas eftersom denna kombination kan leda till hypotoni eller till och med kollaps på grund av den snabba frisättningen av järn då transferrinet mättas av intravenöst järn.

##### Feraccrus inverkan på absorptionen av andra läkemedel

Det är konstaterat att peroralt järn minskar absorptionen av penicillamin, bifosfonater, ciprofloxacin, entakapon, levodopa, levofloxacin, levotyroxin (tyroxin), moxifloxacin, mykofenolat, norfloxacin och ofloxacin. Det ska gå minst 2 timmar mellan administrering av dessa läkemedel och Feraccru.

Absorptionen av både järn och antibiotikum kan reduceras om peroralt järn intas samtidigt som tetracyklin. Järnpreparat och tetracykliner ska tas med 2–3 timmars mellanrum.

##### Läkemedel som kan påverka absorption och distribution av järn från Feraccru

Absorptionen av peroralt järn kan minskas av kalcium och magnesium (t.ex. magnesiumtrisilikat). Järnpreparat och denna typ av föreningar ska tas med minst 2 timmars mellanrum.

##### Farmakodynamiska interaktioner

Samtidig användning av järn och dimerkaprol ska undvikas eftersom dimerkaprol och järn i kombination är nefrotiskt.

Samtidig användning av kloramfenikol och järn ska undvikas eftersom kloramfenikol fördröjer clearance av järn i plasma, upptaget av järn i de röda blodkropparna, samt påverkar erythropoesen.

Samtidig användning av järn och metyldopa ska undvikas eftersom peroralt järn kan motverka den blodtryckssänkande effekten av metyldopa.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga data från användning av Feraccru hos gravida kvinnor. Järnmaltol tas inte upp systemiskt.

Inga vederhäftiga djurstudier har utförts med maltol med avseende på reproduktionstoxicitet. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Feraccru under graviditet.

##### Amning

Järnmaltol är inte systemiskt tillgängligt och det är därför inte troligt det går över i modersmjölk. Inga kliniska studier är ännu tillgängliga. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Feraccru under amning.

##### Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av järnmaltol på fertiliteten hos människa. Järnmaltol tas inte upp systemiskt. I djurstudier påverkades inte fertiliteten av behandling med maltol. De reproduktionstoxikologiska studier som utförts är dock otillräckliga för att man ska kunna utesluta en eventuell risk för människa.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ingen effekt förväntas av en oral järnprodukt.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast biverkningarna var magtarmsymtom (buksmärta [8 %], gasbildning [4 %], förstoppning [4 %], obehag från buken [2 %]/uppsvälldhet [2%] och diarré [3%]) och dessa var huvudsakligen lindriga till måttliga. Svåra biverkningar som rapporterades var buksmärter (4 %), förstoppning (0,9 %) och diarré (0,9 %).

##### Tabell över biverkningar

I tabell 1 redovisas alla de biverkningar som förekom hos försökspersoner med IBD som behandlades med Feraccru, under den 12 veckor långa kontrollerade fasen och den 52 veckor långa förlängningsfasen.

Biverkningsfrekvensen definieras på följande sätt: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) och mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabell 1: Biverkningar observerade hos försökspersoner med IBD under den 12 veckor långa kontrollerade fasen i studien AEGIS 1/2 och den 52 veckor långa förlängningsfasen**

| ORGANSYSTEM   | VANLIGA<br>( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )   | MINDRE VANLIGA<br>( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )  |
|---|--|--|
| Centrala och perifera nervsystemet                          |  | Huvudvärk  |
| Magtarmkanalen  | Buksmärtor (även i övre buken)<br>Gasbildning<br>Förstoppning<br>Obehag från buken/uppsvällighet<br>Diarré<br>Illamående | Bakterieöverväxt i tunntarmen<br>Kräkningar  |
| Hud och subkutan vävnad                                     |  | Akne<br>Erytem   |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       |  | Ledstelhet<br>Smärta i extremitet  |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |  | Törst  |
| Undersökningar  |  | Förhöjt alkaliskt fosfat i blodet<br>Förhöjt sköldkörtelstimulerande hormon i blodet<br>Förhöjt gamma-glutamyltransferas |

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.](#)

## 4.9 Överdoser

Överdoser av järn är farligt och kan vara livshotande för små barn och kräver omedelbara åtgärder.

#### Symtom på järnöverdos

Tidiga tecken och symtom är illamående, kräkningar, buksmärtor och diarré. Kräkning och avföring kan vara grå eller svart till färgen. I lindriga fall förbättras de tidiga symtomen, men i allvarigare fall kan man se tecken på hypoperfusion (kalla extremiteter och hypotoni), metabol acidosis och systemisk toxicitet. I svåra fall kan återkommande kräkningar och magtarmblödningar förekomma 12 timmar efter intaget. På grund av hypovolemi eller direkt hjärttoxicitet kan chock inträffa. Tecken på hepatocellulär nekros visar sig i detta stadium med gulsot, blödning, hypoglykemi, encefalopati och metabol acidosis med anjongap. Dålig vävnadsperfusion kan leda till njursvikt. I sällsynta fall kan ärrbildning i magsäcken orsaka striktur eller pylorusstenos (enbart eller i kombination) 2–5 veckor efter intaget.

Intag av 20 mg/kg lättabsorberat järn är potentiellt toxiskt och 200–250 mg/kg är potentiellt dödligt. Det finns ingen metod som i sig är helt tillräcklig för att bedöma tillståndet, utan både kliniska tecken och laboratorievärden måste beaktas. Serumjärnnivåer som uppmätts ungefär fyra timmar efter intag är det bästa laboratoriemåttet på svårighetsgrad.

#### Hantering

Understödjande och symptomatiska åtgärder i enlighet med bästa möjliga standardvård ska sättas in. Användning av deferoxamin ska övervägas – läs produktinformationen från tillverkaren för detaljerad information. Hemodialys avlägsnar inte järn effektivt men bör övervägas som stöd vid akut njursvikt eftersom detta underlättar avlägsnande av järn-deferoxaminkomplexet.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Trevärt järn, perorala preparat, ATC-kod: B03AB10.

#### Verkningsmekanism

Feraccru innehåller stabilt järn i form av komplex med en trimaltol-ligand. Detta komplex är avsett att på ett kontrollerat sätt göra järnet tillgängligt för upptag genom tarmväggen och för överföring till transport- och lagringsproteiner i kroppen (transferrin respektive ferritin). Komplexet löses upp vid upptaget från magtarmkanalen och själva komplexet kommer inte ut i den systemiska cirkulationen.

#### Klinisk effekt

##### IBD-studier

Feraccrus säkerhet och effekt vid behandling av järnbristanemi har studerats på 128 patienter (i åldern 18–76 år; 45 män och 83 kvinnor) med inaktiv till lindrigt aktiv IBD (58 patienter med ulcerös kolit [UC] och 70 patienter med Crohns sjukdom [CD]) och baslinjekoncentrationer av Hb mellan 9,5 g/dl och 12/13 g/dl för kvinnor/män. Patienterna deltog i en kombinerad randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie (AEGIS 1/2). 69 % av patienterna med ulcerös kolit hade ett SCCAI (Simple Clinical Colitis Activity Index) på  $\leq 2$  och 31 % hade ett SCCAI på 3. 83 % av patienterna med Crohns sjukdom hade ett CDAI (Crohns Disease Activity Index) på  $< 150$  och 17 % hade ett CDAI på  $> 150$ –220. Samtliga patienter hade avbrutit en tidigare peroral järnbehandling: över 60 % av studiedeltagarna hade gjort detta på grund av biverkningar. Mediantiden sedan den senaste dosen peroralt järn var 22 månader i studieläkemedelsgruppen och 17 månader i placebogruppen. 52 % av patienterna i AEGIS 1 och 33 % av patienterna i AEGIS 2 hade haft ett skov av sjukdomen under de föregående 6 månaderna. Mediantiden (min–max) sedan det senaste sjukdomsskovet var cirka sju månader (0,0–450 månader). Studiedeltagarna randomiserades till 30 mg Feraccru två gånger dagligen eller matchande placebo under 12 veckor. Skillnaden i förändring från baslinjen för Feraccru i jämförelse med placebo vecka 12 var 2,25 g/dl ( $p < 0,0001$ ). När den 12 veckor långa placebokontrollerade studiefasen avslutats bytte alla deltagarna till Feraccru 30 mg två gånger dagligen som öppen behandling i ytterligare 52 veckor.

Resultatet för de andra huvudeffektmåtten visas i tabell 2.

**Tabell 2: Sammanfattning av övriga huvudeffektmått (AEGIS 1/2)**

| Effektmått      | Förändrat Hb (g/dL) från baslinjen* vecka 4<br>Genomsnitt (SE) | Förändrat Hb (g/dL) från baslinjen* vecka 8<br>Genomsnitt (SE) | Andel studiedeltagare med normaliserat Hb-värde vecka 12 (%) | Andel studiedeltagare med förändrat Hb $\geq 1$ g/dl vecka 12 (%) | Andel studiedeltagare med förändrat Hb $\geq 2$ g/dl vecka 12 (%) |
|-----------------|--|--|--|---|---|
| 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   |

\*Genomsnitt för Hb vid baslinjen (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl; \*\*\* $p < 0,0001$  jämfört med placebogruppen;

En ökning av Hb-värdet på  $\geq 1$  g/dl vecka 12 uppnåddes hos 90 % av patienterna ulcerös kolit (N=29) och 69 % av patienterna med Crohns sjukdom (N=35). En ökning av Hb-värdet på  $\geq 2$  g/dl vecka 12 uppnåddes hos 62 % av patienterna med ulcerös kolit och 51 % av patienterna med Crohns sjukdom. Järnbristen förbättrades också genom ökade ferritinvärden i båda studierna. Genomsnittligt ferritinvärde ( $\mu\text{g/l}$ ) hos försökspersoner som tog Feraccru uppvisade stadig förbättring från baslinjen (i genomsnitt 8,6  $\mu\text{g/l}$  [SD 6,77]) till vecka 12 (medelvärde 26,0  $\mu\text{g/l}$  [SD 30,57]), en genomsnittlig total

ökning med 17,4 µg/l. Ferritinvärdet fortsatte att öka under långtidsbehandling med Feracru (medelvärde 68,9 µg/l [SD 96,24] vid vecka 64, en genomsnittlig total ökning med 60,3 µg/l).

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Feracru för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för järnbristanemi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### Absorption och eliminering

Feracrus farmakokinetiska egenskaper bedömdes genom mätning av maltol- och maltolglukuronidkoncentrationen i plasma och urin, tillsammans med parametrar för serumjärn, efter en singeldos och vid steady state (efter en vecka) hos 24 studiedeltagare med järnbrist, som randomiserats till antingen 30 mg, 60 mg eller 90 mg Feracru två gånger dagligen. Blod- och urinprover analyserades avseende maltol och maltolglukuronid. Serumprover analyserades avseende järnparametrar.

Maltol kunde uppmätas tillfälligt i plasma med en  $AUC_{0-t}$  på mellan 0,022 och 0,205 h·µg/ml för samtliga doseringsregimer och båda studiedagarna. Icke-kliniska studier har visat att maltol metaboliseras genom UGT1A6 och genom sulfatering. Det är inte känt om läkemedel som hämmar UGT-enzymerna har potential för att öka maltolkoncentrationen (se avsnitt 4.5). Maltol verkade metaboliseras snabbt till maltolglukuronid ( $AUC_{0-t}$  mellan 9,83 och 30,9 h·µg/ml för samtliga doseringsregimer). Maximal koncentration av maltol och maltolglukuronid uppnåddes 1–1,5 timme efter peroral administrering av Feracru. Exponeringen för maltolglukuronid ökade proportionellt med dosen i doseringsintervallet 30–90 mg Feracru. Man observerade ingen signifikant ackumulering av någondera substansen efter 7 dagars behandling med Feracru. Av den totala mängden maltol som intogs utsöndrades i genomsnitt 39,8–60,0 % som maltolglukuronid. Höjdpunkten för transferinmättnad (TSAT) och totala serumjärnvärden nåddes 1,5–3 timmar efter att Feracru administrerats oralt. Total serumjärnkoncentration och TSAT-värde var generellt högre med ökande Feracru-doser. TSAT och totalt serumjärn var jämförbara mellan dag 1 och dag 8.

Feracrus farmakokinetiska egenskaper undersöktes även vid steady state hos 15 personer som redan deltog i AEGIS 1/2-studien som beskrivs ovan, och som deltagit i den öppna behandlingsfasen i minst 7 dagar (Feracru 30 mg två gånger dagligen). Maltol kunde återigen uppmätas tillfälligt i plasma med en halveringstid på 0,7 timmar och ett  $C_{max}$  på  $67,3 \pm 28,3$  ng/ml. Maltol verkade metaboliseras snabbt till maltolglukuronid ( $C_{max} = 4\,677 \pm 1\,613$  ng/ml). Maximal koncentration av maltol och maltolglukuronid uppnåddes cirka 1 timme efter peroral administrering av Feracru. Maximalt totalt serumjärn uppmättes 1–2 timmar efter administreringen. De farmakokinetiska profilerna för maltol/maltolglukuronid och järnparametrarna visade inget samband med varandra.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

### Järnmaltol

Icke-kliniska studier av järnmaltol visade inte några särskilda risker för människa vad gäller allmäntoxicitet och vid studier av lokal tolerans.

Inlagring av järn i retikuloendoteliala systemet, levern och mjälten studerades hos hundar som fick järnmaltol 250 mg/kg/dag.

Inga studier av reproduktions- och utvecklingstoxicitet eller karcinogenicitet har gjorts på järnmaltol.

### Maltol

Hemosiderin observerades i Kupffer-celler hos hundar som fick 250 mg maltol per kg och dag. Vid doser på 500 mg/kg/dag noterades testikeldegeneration och toxiska tecken som tyder på järnkelering. Effekterna sågs inte i en andra studie på hundar som fick upp till 300 mg/kg/dag.

En möjlig potentiell gentoxisk effekt av maltol kunde inte helt uteslutas. Inga karcinogena effekter kunde dock konstateras i studier på mus och råttor som fick maltol i doser upp till 400 mg/kg/dag.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Kapselinnehåll:

laktosmonohydrat  
natriumlaurylsulfat  
magnesiumstearat  
kolloidal vattenfri kiseldioxid  
krosprovidon (typ A)

#### Kapselskal:

gelatin  
briljantblått (E133)  
allurarött AC (E129)  
titandioxid (E171)  
para-orange FCF (E110)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

21 månader

Hållbarhet i öppnad förpackning: 45 dagar

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

HDPE-burk med barnskyddat trycklock av polypropen. Varje burk innehåller 56 kapslar.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Shield TX (UK) Limited  
Gateshead Quays  
NE8 3DF, Storbritannien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

**EU/1/15/1075/001**



**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 18 februari 2016

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Piramal Healthcare UK Limited  
Whalton Road  
Morpeth  
Northumberland  
NE61 3YA  
Storbritannien

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom sex månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**Yttre förpackning: kartong med 1 burk**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Feracru 30 mg hårda kapslar  
Järn (som järnmaltol)

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En kapsel innehåller 30 mg järn (som järnmaltol).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller laktos, para-orange (E110) och allurarött (E129).  
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

56 kapslar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ska sväljas.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH  
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.  
Öppnad förpackning ska användas inom 45 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shield TX (UK) Ltd  
Gateshead Quays  
NE8 3DF, Storbritannien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/15/1075/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Feraccru 30 mg

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ  
INNERFÖRPACKNINGEN**

**Innerförpackningen: burkens etikett**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Feracru 30 mg hårda kapslar  
Järn (som järnmaltol)

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En kapsel innehåller 30 mg järn (som järnmaltol).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller laktos, para-orange (E110) och allurarött (E129).  
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

56 kapslar

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ska sväljas.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH  
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat.  
Öppnad förpackning ska användas inom 45 dagar.



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25°C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shield TX (UK) Ltd

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/15/1075/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot:

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Feraccru 30 mg hårda kapslar järn (som järnmaltol)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Feraccru är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Feraccru
3. Hur du tar Feraccru
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Feraccru ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Feraccru är och vad det används för**

Feraccru innehåller järn (i form av järnmaltol). Feraccru används till vuxna för att behandla låga järndepåer i kroppen. Låga järnvärden orsakar anemi (brist på röda blodkroppar).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Feraccru**

**Ta inte Feraccru:**

- om du är allergisk mot järnmaltol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som gör att du har för mycket järn i kroppen, eller en rubbning i hur kroppen använder järn
- om du har fått flera blodtransfusioner.

#### **Varningar och försiktighet**

Innan du börjar med behandlingen kontrollerar läkaren med hjälp av blodprover att du inte har allvarlig anemi (blodbrist), och att anemin inte orsakas av något annat än järnbrist (låga järndepåer).

Undvik att ta Feraccru om du har ett pågående skov av inflammatorisk tarmsjukdom.

#### **Barn och ungdomar**

Ge inte Feraccru till barn och ungdomar som är 17 år och yngre. Läkemedlet har inte studerats i denna åldersgrupp. För mycket järn är farligt för små barn och kan vara livshotande.

#### **Andra läkemedel och Feraccru**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Det ska gå minst två timmar mellan att du tar Feraccru och du tar:

- näringstillskott eller läkemedel som innehåller magnesium eller kalcium
- vissa antibiotika, till exempel ciprofloxacin och tetracyklin
- bifosfonater (för behandling av skelettsjukdomar)
- penicillamin (används för att binda metaller)

- vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom (entakapon, levodopa) och sköldkörtelproblem (levotyroxin)
- mykofenolat (används med andra läkemedel för att förhindra bortstötning efter transplantation).

Du ska inte få injektioner eller infusioner (i en ven) med järn samtidigt som du behandlas med Feraccru.

Du ska inte ta Feraccru om du tar dimerkaprol (används för att avlägsna giftiga metaller från blodet), kloramfenikol (mot bakterieinfektioner) eller metyldopa (mot högt blodtryck).

### **Graviditet och amning**

Du ska helst inte ta Feraccru om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Feraccru förväntas inte ha någon effekt på körförmåga eller användning av maskiner.

### **Feraccru kapslar innehåller laktos, para-orange FCF (E110) och allurarött AC (E129).**

*Laktos:* Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

*Para-orange (E110) och allurarött (E129):* Kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Feraccru**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

### **Vuxna (från 18 års ålder)**

Ta Feraccru på fastande mage med ett halvt glas vatten (en timme före måltid, eller minst två timmar efter måltid). Rekommenderad dos är en kapsel (30 mg) två gånger dagligen, morgon och kväll.

Svälj kapslarna hela.

### **Om du har tagit för stor mängd av Feraccru**

Om man tar för mycket Feraccru kan man bli illamående eller kräkas, få ont i magen eller få diarré. Kontakta läkare eller sjukhus omedelbart om du eller någon annan tagit för mycket Feraccru. Ta med denna bipacksedel och kvarvarande kapslar och visa dem för läkaren.

### **Om du har glömt att ta Feraccru**

Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna av Feraccru (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- ont i magen
- gasbildning
- förstoppning
- obehagskänslor i magen eller uppblåsthet
- diarré
- illamående

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är törst, stela leder, värk i fingrar/tår, huvudvärk, akne, rodnad hud, kräkningar och ökad bakteriemängd i tunntarmen. Blodprover kan visa på ökad mängd proteiner som bryter ner kemikalier i blodet och ökad mängd av ett hormon som stimulerar sköldkörteln.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Feraccru ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel i mer än 45 dagar efter att burken öppnats.

Förvaras vid högst 25°C.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är 30 mg järn i form av järnmaltol.

Övriga innehållsämnen är:

- laktosmonohydrat (se avsnitt 2)
- natriumlaurylsulfat
- magnesiumstearat
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- krosprovidon (typ A)
- gelatin
- briljantblått (E133)
- allurarött AC (E129) (se avsnitt 2)
- titandioxid (E171)
- para-orange FCF (E110) (se avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Feraccru är en röd, hård kapsel innehållande ett rödbrunt pulver.

Feraccru är förpackat i burkar, var och en innehållande 56 kapslar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Shield TX (UK) Ltd  
Gateshead Quays  
NE8 3DF, Storbritannien

### **Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**BE\DE\EE\IE\EL\ES\FR\IT\CY\LV\LT\  
LU\MT\NL\PT\UK**

Shield TX (UK) Ltd  
+44-(0)191-511-8500  
[info@shieldtx.com](mailto:info@shieldtx.com)

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

AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
+43-1-503-72-44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast xxx**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.