

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fexeric 1g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1g σιδήρου υπό μορφή συμπλόκου κιτρικού άλατος και σιδήρου (ισοδυναμεί με 210 mg τρισθενούς σιδήρου).

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει τις χρωστικές sunset yellow FCF (E110) (0,99 mg) και Allura Red AC (E129) (0,70 mg).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ωοειδούς σχήματος και ροδακινί χρώματος, το οποίο φέρει χαραγμένη την ένδειξη «KX52». Τα δισκία έχουν μήκος 19 mm, πάχος 7,2 mm και πλάτος 10 mm.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fexeric ενδείκνυται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (CKD).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δόση έναρξης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Fexeric είναι 3 g έως 6 g (3 έως 6 δισκία) την ημέρα ανάλογα με τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό.

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση πρέπει να λαμβάνουν τη χαμηλότερη δόση έναρξης, ήτοι 3 g (3 δισκία) την ημέρα.

Το Fexeric πρέπει να λαμβάνεται σε δόσεις μοιρασμένες με τα γεύματα της ημέρας ή αμέσως μετά.

Για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Fexeric αντικαθιστώντας προηγούμενη θεραπεία με άλλους δεσμευτές φωσφορικών, η δόση έναρξης είναι 3 έως 6 g (3 έως 6 δισκία) την ημέρα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο πρέπει να τηρούν το συνταγογραφούμενο διαιτολόγιο χαμηλό σε φωσφορικά.

### Τιτλοποίηση δόσης

Οι συγκεντρώσεις φωσφόρου στον ορό πρέπει να παρακολουθούνται για 2 έως 4 εβδομάδες μετά την έναρξη ή την τροποποίηση της δόσης του Fexeric και ανά 2-3 μήνες περίπου αφού σταθεροποιηθούν. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί κατά 1 ή 2 g (1 έως 2 δισκία) την ημέρα ανά διαστήματα των 2- έως 4-εβδομάδων, προκειμένου η συγκέντρωση του φωσφόρου να διατηρείται στα συνιστώμενα επίπεδα χωρίς να υπερβαίνει τα 12 g (12 δισκία) την ημέρα.

Τα διαθέσιμα δεδομένα για δόσεις μεγαλύτερες από 9 g (9 δισκία) την ημέρα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση είναι περιορισμένα. Κατά συνέπεια, δόσεις άνω των 9 g/ημέρα σε αυτόν τον πληθυσμό πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Εάν η συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό είναι < 3 mg/dl, η θεραπεία με Fexeric πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και να ξαναρχίζει με χαμηλότερη δόση μόλις η συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό επανέλθει στα επιθυμητά επίπεδα.

Η θεραπεία με Fexeric μπορεί να αυξήσει τα αποθέματα των αποθηκών σιδήρου, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ενδοφλέβια θεραπεία με σίδηρο. Το Fexeric πρέπει να διακόπτεται προσωρινά εάν η φερριτίνη ορού υπερβεί τα 800 ng/ml (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τους ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και τους ασθενείς που υποβάλλονται σε περιτοναϊκή κάθαρση (βλ. παράγραφο 5.1) τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια είναι περιορισμένα.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fexeric σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Ηλικιωμένος πληθυσμός

Το Fexeric έχει χορηγηθεί στο πλαίσιο μελετών σε περισσότερους από 400 ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών με τιτλοποίηση της δόσης προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά επίπεδα φωσφόρου στον ορό. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς έλαβαν το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα χωρίς να ανακύψουν ζητήματα ασφάλειας. Η εμπειρία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών είναι περιορισμένη.

### Ηπατική δυσλειτουργία

Η εμπειρία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Σε αυτούς τους ασθενείς δεν απαιτείται μείωση της δόσης, όμως πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη δόση έναρξης, δηλαδή 3 g (3 δισκία) ανά ημέρα (βλ. παράγραφο 5.1).

### Τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν Fexeric μαζί με τα γεύματα ή αμέσως μετά. Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διαμοιράζεται στα γεύματα όλης της ημέρας.

## **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υποφωσφαταιμία
- Ενεργές σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. γαστρεντερική αιμορραγία).
- Αιμοχρωμάτωση ή ενδείξεις πιθανής αιμοχρωμάτωσης στις εργαστηριακές εξετάσεις.
- Άλλα σύνδρομα υπερσιδήρωσης (πρωτοπαθούς ή δευτεροπαθούς).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Παρακολούθηση των παραμέτρων σιδήρου

Με το Fexeric παρατηρείται αύξηση των τιμών της φερριτίνης και του κορεσμού της τρανσφερίνης (TSAT). Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον έχει αποκλειστεί η ύπαρξη συνδρόμων υπερσιδήρωσης. Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή εάν η συγκέντρωση φερριτίνης στον ορό υπερβαίνει τα 500 ng/ml. Εάν η η συγκέντρωση φερριτίνης στον ορό υπερβεί τα 800 ng/ml, η θεραπεία με Fexeric πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Υπερβολικά υψηλές τιμές φερριτίνης έχουν παρατηρηθεί ιδίως κατά την ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση σιδήρου.

Σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο, οι παράμετροι που σχετίζονται με την αποθήκευση του σιδήρου στον ορό (φερριτίνη και TSAT) πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον ανά τρίμηνο. Τα επίπεδα της φερριτίνης στον ορό και ο κορεσμός τρανσφερίνης (TSAT) αυξάνονται μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σιδήρου. Ως εκ τούτου, η αιμοληψία για τη μέτρηση των παραμέτρων αποθήκευσης σιδήρου πρέπει να πραγματοποιείται σε χρόνο που επιτρέπει την ορθή εκτίμηση των επιπέδων σιδήρου του ασθενή μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σιδήρου. Για τον σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το προϊόν που χρησιμοποιήθηκε, η ποσότητα σιδήρου που χορηγήθηκε και η συχνότητα χορήγησης, αλλά σε κάθε περίπτωση η αιμοληψία πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σιδήρου.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Fexeric δεν πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με άλλα σκευάσματα σιδήρου από το στόμα.

Κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου έχει παρατηρηθεί μείωση της ενδοφλέβιας χορήγησης σιδήρου ή της χορήγησης παράγοντα διέγερσης ερυθροποίησης (ESA). Κατά συνέπεια, μπορεί να χρειαστεί μείωση ή διακοπή της ενδοφλέβιας χορήγησης σιδήρου ή της χορήγησης του παράγοντα διέγερσης ερυθροποίησης (ESA).

##### Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου

Οι ασθενείς με ενεργό συμπτωματική φλεγμονώδη νόσο του εντέρου αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές. Το Fexeric μπορεί να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

##### Γενικά

Κάθε γραμμάριο του επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου περιέχει τις χρωστικές sunset yellow FCF (E110) (0,99 mg) και Allura Red AC (E129) (0,70 mg), οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

##### Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο Fexeric

Τα αποτελέσματα από αναλύσεις υπο-ομάδων στο πλαίσιο της βασικής κλινικής μελέτης σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση δείχνουν ότι η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που χορηγούνται συχνά μαζί με το Fexeric σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (φθοριοκινολόνες, τετρακυκλίνες, αποκλειστές αντλίας πρωτονίων, θυρεοειδικές ορμόνες, σετραλίνη, βιταμίνη D, βαρφαρίνη, ακετυλοσαλικικό οξύ) δεν επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του Fexeric ως προς την ικανότητα μείωσης των επιπέδων φωσφόρου στον ορό.

##### Επιδράσεις του Fexeric σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Είναι γνωστό ότι το κιτρικό άλας αυξάνει την απορρόφηση του αργιλίου και για τον λόγο αυτό οι ασθενείς που λαμβάνουν Fexeric πρέπει να αποφεύγουν τη χρήση ενώσεων με βάση αργίλιο.

Η θεραπεία με Fexeric μπορεί να αυξήσει τα αποθέματα των αποθηκών σιδήρου, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ενδοφλέβια θεραπεία με σίδηρο. Οι ασθενείς με υψηλά επίπεδα φερριτίνης που λαμβάνουν ενδοφλέβια θεραπεία με σίδηρο μπορεί να χρειαστούν μείωση της δόσης ή διακοπή της ενδοφλέβιας θεραπείας με σίδηρο.

Κατά τη χρήση του Fexeric παρατηρήθηκε μείωση της χρήσης παραγόντων διέγερσης ερυθροποίησης (ESA). Ως εκ τούτου, οι ασθενείς μπορεί να χρειαστούν μείωση της δόσης των ESA.

Σε μελέτες σχετικά με την αλληλεπίδραση φαρμάκων σε υγιείς άνδρες και γυναίκες, το Fexeric προκάλεσε μείωση της βιοδιαθεσιμότητας της συγχωρηγούμενης σιπροφλοξασίνης (όπως προέκυψε από τη μέτρηση της περιοχής κάτω από την καμπύλη [AUC]) κατά περίπου 45%. Ωστόσο, όταν μεταξύ της χορήγησης του Fexeric και της σιπροφλοξασίνης μεσολάβησε διάστημα 2 ωρών, δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση. Κατά συνέπεια, η σιπροφλοξασίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα, αλλά τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά το Fexeric. Το Fexeric δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων όταν χορηγείται ταυτόχρονα με αυτά: κλοπιδογρέλη, διγοξίνη, διλτιαζέμη, γλιμεπιρίδη και λοσαρτάνη.

Από μελέτες in vitro προέκυψε ότι είναι πιθανό ορισμένα αντιβιοτικά (δοξυκυκλίνη, κεφδινίρη), σπασμολυτικά (βαλπροϊκό νάτριο), αντικαταθλιπτικά (υδροχλωρική σερτραλίνη), διφωσφονικά (αλενδρονικό νάτριο), αντιπαρκινσονικά (λεβοντόπα) και ανοσοκατασταλτικά (μεθοτρεξάτη) να αλληλεπιδρούν με το Fexeric. Τα φάρμακα αυτά ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα εικάζεται ότι αλληλεπιδρούν με το Fexeric πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά το Fexeric.

Δεδομένου ότι τα σκευάσματα σιδήρου μειώνουν την απορρόφηση λεβοθυροξίνης (θυροξίνης), εάν χορηγούνται ταυτόχρονα με το Fexeric οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο παρακολούθησης κατάλληλων δεικτών ή κλινικών ενδείξεων σχετικά με την αποτελεσματικότητα.

Παρόλο που η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με φαρμακευτικά προϊόντα φαίνεται να είναι χαμηλή, η ταυτόχρονη θεραπεία με προϊόντα με στενό θεραπευτικό εύρος απαιτεί την παρακολούθηση των κλινικών αποτελεσμάτων / των ανεπιθύμητων αντιδράσεων κατά την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης του Fexeric ή του ταυτόχρονα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση και γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του συμπλόκου κιτρικού άλατος και σιδήρου σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σχετικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα σε ζώα είναι ανεπαρκείς (βλ. παράγραφο 5.3). Το Fexeric δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει. Η απόφαση για το εάν πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός ή να διακοπεί/ να αποφευχθεί η θεραπεία με το Fexeric λαμβάνεται κατόπιν αξιολόγησης του οφέλους του θηλασμού για το παιδί και του οφέλους της θεραπείας για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις πιθανές επιπτώσεις του Fexeric στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Fexeric δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα κατά τη θεραπεία ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD 5D) ήταν αποχρωματισμός των κοπράνων και διάρροια (18% και 13% αντίστοιχα). Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι χαρακτηριστικές των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο και υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου και τη συνέχιση της λήψης του φαρμάκου. Όλες οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν το γαστρεντερικό σύστημα (κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, γαστρίτιδα, διαβρωτική γαστρίτιδα και αιματέμεση). Οι σοβαρές αυτές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν συχνές (λιγότερα από 1 περιστατικό ανά 100 ασθενείς) και κάθε μία αναφέρθηκε από το 0,2% (1/557) των ασθενών με CKD 5D οι οποίοι έλαβαν Fexeric.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα κατά τη θεραπεία ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD ND) ήταν αντιστοίχως αποχρωματισμός των κοπράνων, δυσκοιλιότητα και διάρροια (27%, 13 και 11% αντίστοιχα). Κανένα από τα σοβαρά επεισόδια που αναφέρθηκαν στη μελέτη 204 δεν θεωρείται πιθανό ότι συνδέεται με το Fexeric. Στις υπόλοιπες μελέτες με ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, οι 3 συνολικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από 2 ασθενείς αφορούσαν το γαστρεντερικό σύστημα (γαστρεντερικό έλκος, γαστρικοί πολύποδες και πολύποδες του παχέος εντέρου).

Με τη χρήση του Fexeric παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις τιμές φερριτίνης και κορεσμού τρανσφερίνης (TSAT) που υπερβαίνουν τα μέγιστα ασφαλή όρια.

### Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια του Fexeric στη θεραπεία της υπερφωσφαταιμίας έχει μελετηθεί σε 18 κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.388 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD 5D) και λάμβαναν θεραπεία για έως και 2 χρόνια και 145 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD ND) και λάμβαναν θεραπεία για διάστημα από 12 εβδομάδες έως 1 χρόνο.

Όσον αφορά τους ασθενείς CKD 5D, η πρωτογενής αξιολόγηση της ασφάλειας βασίστηκε σε μια ενοποιημένη ανάλυση δεδομένων από 4 μελέτες στις οποίες μετείχαν 557 ασθενείς CKD 5D που έλαβαν Fexeric για έως και 1 χρόνο. Όσον αφορά τους ασθενείς CKD ND, η πρωτογενής αξιολόγηση της ασφάλειας βασίστηκε στα δεδομένα μιας βασικής μελέτης (μελέτη 204), στην οποία μετείχαν 75 ασθενείς που έλαβαν Fexeric για 12 εβδομάδες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για τους ασθενείς CKD 5D και CKD ND παρουσιάζονται στους πίνακες 1 και 2 αντίστοιχως. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζονται βάσει της ακόλουθης συνθήκης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν κατά τις κλινικές μελέτες χορήγησης του Fexeric σε ασθενείς CKD 5D οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.**

<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	
Όχι συχνές:	Βρογχίτιδα
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Όχι συχνές:	Μειωμένη όρεξη, υπερκαλιαιμία, υποφωσφαταιμία, αυξημένη όρεξη
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Όχι συχνές:	Ζάλη, πονοκέφαλος
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές:	Αίσθημα παλμών, δύσπνοια
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές:	Κακοήθης υπέρταση
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b>	
Όχι συχνές:	Πνευμονικό οίδημα, σφίξιμο στο στήθος
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	
Πολύ συχνές:	Διάρροια, αποχρωματισμένα κόπρανα
Συχνές:	Άλγος/δυσφορία/διόγκωση στην κοιλιακή χώρα, δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος
Όχι συχνές:	Μη φυσιολογικά κόπρανα, μη φυσιολογική κινητικότητα του εντέρου, ξηροστομία, δυσγευσία, δυσπεψία, μετεωρισμός, αυξημένη κινητικότητα του εντέρου, γαστρίτιδα, διαβρωτική γαστρίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αιματέμεση, πεπτικό έλκος
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Όχι συχνές:	Κνησμός, εξάνθημα
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	
Όχι συχνές:	Ακράτεια
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Όχι συχνές:	Πόνος, δίψα
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	
Όχι συχνές:	Μη φυσιολογικοί αναπνευστικοί ήχοι, αυξημένη φερριτίνη ορού, αυξημένος κορεσμός τρανσφερίνης, αύξηση βάρους
<b>Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών</b>	
Όχι συχνές:	Μυϊκός τραυματισμός

**Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν κατά τις κλινικές μελέτες χορήγησης του Fexeric σε ασθενείς CKD ND.**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Συχνές:	Υποφωσφαταιμία
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	
Πολύ συχνές:	Διάρροια, δυσκοιλιότητα, αποχρωματισμένα κόπρανα
Συχνές:	Άλγος/δυσφορία στην κοιλιακή χώρα, ναυτία, έμετος, αιμορροΐδες, αιματοχεσία, βλενώδη κόπρανα, δυσπεψία, μετεωρισμός, ξηροστομία

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν κάθε πιθανολογούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία του Fexeric στους ανθρώπους. Η μέγιστη δόση που μελετήθηκε σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο ήταν 12 g (12 δισκία) Fexeric την ημέρα.

Η υπερσιδήρωση είναι επικίνδυνη, κυρίως για τα παιδιά, και πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα. Τα συμπτώματα της οξείας υπερσιδήρωσης περιλαμβάνουν έμετο, διάρροια, κοιλιακό άλγος, ευερεθιστότητα και υπνηλία. Σε περίπτωση γνώστης ή πιθανολογούμενης τυχαίας ή εσκεμμένης υπερδοσολογίας Fexeric, πρέπει να αναζητείται άμεσα ιατρική συμβουλή.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για τη θεραπεία της υπερκαλιαιμίας και της υπερφωσφαταιμίας  
κωδικός ATC: V03AE08

#### Μηχανισμός δράσης

Το φάρμακο αυτό περιέχει ως δραστική ουσία σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου. Ο σίδηρος αντιδρά στον γαστρεντερικό σωλήνα με τον φώσφορο που προσλαμβάνεται από τη διατροφή και προκαλεί την κατακρήμνιση φωσφορικού άλατος υπό μορφή φωσφορικού σιδήρου. Επειδή η ένωση αυτή είναι αδιάλυτη και απεκκρίνεται με τα κόπρανα, μειώνεται η ποσότητα φωσφορικών αλάτων που απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Χάρη στη δέσμευση των φωσφορικών στον γαστρεντερικό σωλήνα και τη μείωση της απορρόφησης, το Fexeric μειώνει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό. Μετά την απορρόφηση, το κιτρικό άλας μετατρέπεται σε διττανθρακικό από τους ιστούς.



## Κλινική αποτελεσματικότητα

Η ικανότητα του Fexeric να ελέγχει τη συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο αξιολογήθηκε αρχικά σε μία μακροχρόνια βασική μελέτη φάσης III (μελέτη 304), στην οποία μετείχαν ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD 5D) και σε μία βασική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης II, διάρκειας 12 εβδομάδων (μελέτη 204), στην οποία μετείχαν ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και αναιμία οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD ND). Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς προέρχονταν από τη Βόρειο Αμερική και/ή την Ασία.

Αξιολογήθηκε επίσης, ως δευτερεύον τελικό σημείο στους ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και ως συμπρωτεύον τελικό σημείο στους ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η ικανότητα του Fexeric να αυξάνει τα αποθέματα των αποθηκών σιδήρου.

### Επιδράσεις στην ομοιόσταση του φωσφόρου

Στη βασική μελέτη 304 σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, μετά από περίοδο ανάπαυλας διάρκειας 2 εβδομάδων, 441 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (CKD 5D) και υπερφωσφαταιμία τυχαιοποιήθηκαν ανοιχτά ώστε να λάβουν Fexeric (n=292) ή δραστικό μάρτυρα (ανθρακική σεβελαμέρη και/ή οξικό ασβέστιο, n=149) για 52 εβδομάδες. Η δόση έναρξης του Fexeric ήταν 6 δισκία/ημέρα (6 g/ημέρα) σε δόσεις μοιρασμένες με τα γεύματα. Η δόση έναρξης του δραστικού μάρτυρα ήταν η δόση που λάμβαναν οι ασθενείς πριν από την περίοδο ανάπαυλας.

Η δόση του δεσμευτή φωσφορικών τιτλοποιήθηκε προκειμένου να διατηρηθεί η συγκέντρωση του φωσφόρου στον ορό σε επίπεδα μεταξύ 3,5 και 5,5 mg/dl, με ανώτατο όριο τα 12 g/ημέρα. Η μη κατωτερότητα έναντι της ανθρακικής σεβελαμέρης καθορίστηκε τη 12η εβδομάδα. Μετά την ολοκλήρωση της ελεγχόμενης με δραστικό μάρτυρα φάσης διάρκειας 52 εβδομάδων, οι ασθενείς συμπεριλήφθηκαν σε ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση διάρκειας 4 εβδομάδων, κατά την οποία τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου ώστε να λάβουν Fexeric (n=96) ή εικονικό φάρμακο (n=96).

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η μέση ( $\pm$  τυπική απόκλιση) μεταβολή των επιπέδων φωσφόρου στον ορό μετά την έναρξη ήταν  $-2,02 \pm 2,0$  mg/dl για το Fexeric και  $-2,21 \pm 2,18$  mg/dl για την ανθρακική σεβελαμέρη, γεγονός που αποδεικνύει τη μη κατωτερότητα του Fexeric έναντι της σεβελαμέρης. Καθόλη την ελεγχόμενη με δραστικό μάρτυρα φάση διάρκειας 52 εβδομάδων, η μείωση των επιπέδων του φωσφόρου στον ορό (περίπου 2,0 mg/dl μετά από περίοδο ανάπαυλας 2 εβδομάδων) και το ποσοστό των ασθενών στους οποίους η συγκέντρωση φωσφόρου στον ορό έφτασε και διατηρήθηκε σε επίπεδα  $\leq 5,5$  mg/dl (περίπου 62%) ήταν συγκρίσιμα τόσο στην ομάδα του Fexeric όσο και στην ομάδα του δραστικού μάρτυρα (πίνακας 3). Κατά την επακόλουθη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση διάρκειας 4-εβδομάδων, τα επίπεδα του φωσφόρου στον ορό παρέμειναν σταθερά στους ασθενείς που έλαβαν Fexeric (μέση μείωση της τάξης του 0,24 mg/dl), ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σημειώθηκε μέση αύξηση της τάξης των 1,79 mg/dl ( $p < 0,0001$  για τη διαφορά θεραπείας).

Στη βασική μελέτη 204 σε ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, συνολικά 148 ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (CKD ND), υπερφωσφαταιμία και σιδηροπενική αναιμία έλαβαν θεραπεία με το υπό μελέτη φάρμακο. Στον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας συμπεριλήφθηκαν 141 ασθενείς (Fexeric: 72 ασθενείς, εικονικό φάρμακο: 69 ασθενείς). Η δόση έναρξης του Fexeric ήταν 3 δισκία την ημέρα (3 g/ημέρα) σε δόσεις μοιρασμένες με τα γεύματα, με δυνατότητα προσαρμογής έως το ανώτατο όριο των 12 g/ημέρα προκειμένου να διατηρηθεί η συγκέντρωση φωσφόρου στον ορό σε επίπεδα μεταξύ 3,0 και 3,5 mg/dl.

Κατά τη φάση θεραπείας διάρκειας 12 εβδομάδων, στους ασθενείς που έλαβαν Fexeric σημειώθηκε σημαντική μείωση της συγκέντρωσης του φωσφόρου στον ορό σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ( $p < 0,001$  για τη διαφορά θεραπείας) (πίνακας 3). Επίσης, στους ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD ND) και έλαβαν Fexeric μειώθηκε σημαντικά μετά την έναρξη τόσο η απέκκριση φωσφόρου στα ούρα όσο και ο αυξητικός παράγοντας των ινοβλαστών (FGF-23), σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

**Πίνακας 3: Συνοπτική παρουσίαση των παραμέτρων αποτελεσματικότητας ως προς την ομοιόσταση του φωσφόρου την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 52 στη μελέτη 304 (CKD 5D) και την εβδομάδα 12 στη μελέτη 204 (CKD ND)**

Παράμετρος	Μελέτη 304 (CKD 5D)		Μελέτη 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Δραστικός μάρτυρας N=146	Fexeric N=72	Εικονικό φάρμακο N=69
Επίπεδα φωσφόρου στον ορό κατά την έναρξη (μέση τιμή ± ΤΑ, mg/dl)	7,41 ± 1,6	7,56 ± 1,7	4,5 ± 0,61	4,7 ± 0,60
Μεταβολή των επιπέδων φωσφόρου στον ορό από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 12 <sup>§</sup> (μέση τιμή ± ΤΑ, mg/dl)	-2,02 ± 2,0	-2,22 ± 2,1 (-2,21 ± 2,2 μόνο για τη σεβελαμέρη)	-0,7 ± 0,61	-0,3 ± 0,74
Μεταβολή των επιπέδων φωσφόρου στον ορό από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 52 (μέση τιμή ± ΤΑ, mg/dl)	-2,03 ± 2,0	-2,18 ± 2,3	α.α.	
Ποσοστό ασθενών με σταθερά επίπεδα φωσφόρου στον ορό την εβδομάδα 12 (%)	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Ποσοστό ασθενών με σταθερά επίπεδα φωσφόρου στον ορό την εβδομάδα 52 (%)	62,3*	63,0*	α.α.	

<sup>§</sup> Πρωτεύον τελικό σημείο στη μελέτη 304, συμπρωτεύον τελικό σημείο στη μελέτη 204.

\*Ποσοστό ασθενών CKD 5D με επίπεδα φωσφόρου στον ορό ≤ 5,5 mg/dl

\*\*Ποσοστό ασθενών CKD ND με επίπεδα φωσφόρου στον ορό ≤ 4,0 mg/dl

α.α.: άνευ αντικειμένου, ΤΑ: τυπική απόκλιση

#### Επιδράσεις στην ομοιόσταση του σιδήρου

Στη βασική μελέτη 304 με ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD 5D), στους ασθενείς που έλαβαν Fexeric επιτεύχθηκε μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας (πίνακας 4) πολύ μεγαλύτερη αύξηση της φερριτίνης και του κορεσμού τρανσφερίνης (TSAT) από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν δραστικό μάρτυρα, η δε συνολική ποσότητα ενδοφλεβίως χορηγούμενου σιδήρου (96 έναντι 149 mg/μήνα) και η χρήση παραγόντων διέγερσης ερυθροποίησης (ESA, 7.713 έναντι 9.183 IU/εβδομάδα) ήταν, κατά την ίδια περίοδο, σημαντικά μειωμένα. Κατά τη φάση θεραπείας διάρκειας 52 εβδομάδων, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης παρέμειναν σχετικά σταθερά στην ομάδα του Fexeric σε σύγκριση με την ομάδα του δραστικού μάρτυρα (πίνακας 4).

Στη βασική μελέτη 204 με ασθενείς που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση (CKD ND), στους ασθενείς που έλαβαν Fexeric επιτεύχθηκε μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας (πίνακας 4) σημαντική αύξηση του κορεσμού τρανσφερίνης του ορού, της φερριτίνης και της αιμοσφαιρίνης σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου (p<0,001 για τη διαφορά θεραπείας για κάθε παράμετρο).

**Πίνακας 4:** Συνοπτική παρουσίαση των αποτελεσμάτων ως προς την ομοίωση του σιδήρου την εβδομάδα 12 και την εβδομάδα 52 στη μελέτη 304 (CKD 5D) και την εβδομάδα 12 στη μελέτη 204 (CKD ND)

Παράμετρος	Μελέτη 304 (CKD 5D)		Μελέτη 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Δραστικός μάρτυρας N=146	Fexeric N=72	Εικονικό φάρμακο N=69
Κορεσμός τρανσφερίνης στην έναρξη (μέση τιμή ± ΤΑ, %)	31,3 ± 11,2	30,8 ± 11,6	21,6 ± 7,4	21,0 ± 8,3
Μεταβολή TSAT από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 12 <sup>s</sup> (μέση τιμή ± ΤΑ, %)	8,8 ± 18,3	0,5 ± 15,8	10,2 ± 12,5	-1,0 ± 7,0
Μεταβολή TSAT από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 52 (μέση τιμή ± ΤΑ, %)	7,9 ± 18,3	-1,0 ± 14,9	α.α.	
Φερριτίνη στην έναρξη (μέση τιμή ± ΤΑ, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Μεταβολή στη φερριτίνη από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 12 (μέση τιμή ± ΤΑ, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Μεταβολή στη φερριτίνη από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 52 (μέση τιμή ± ΤΑ, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	α.α.	
Ποσοστό ασθενών με φερριτίνη > 500 ng/ml στην έναρξη	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
Ποσοστό ασθενών με φερριτίνη > 500 ng/ml την εβδομάδα 12	174 (61,9%)	86 (58,9%)	3 (4,2%)	0
Ποσοστό ασθενών με φερριτίνη > 500 ng/ml την εβδομάδα 52	160 (56,9%)	63 (43,2%)	α.α.	

Παράμετρος	Μελέτη 304 (CKD 5D)		Μελέτη 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Δραστικός μάρτυρας N=146	Fexeric N=72	Εικονικό φάρμακο N=69
Hgb στην έναρξη (μέση τιμή ± ΤΑ, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Μεταβολή στην Hgb από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 12 (μέση τιμή ± ΤΑ, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Μεταβολή στην Hgb από την έναρξη μέχρι την εβδομάδα 52 (μέση τιμή ± ΤΑ, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	α.α.	

<sup>§</sup> Συμπρωτεύον τελικό σημείο στη μελέτη 204.

Όλες οι άλλες παράμετροι στις δύο μελέτες ήταν δευτερεύουσες ή αποτελούσαν διερευνητικά τελικά σημεία.

Hgb: αιμοσφαιρίνη, α.α.: άνευ αντικειμένου, ΤΑ: τυπική απόκλιση, TSAT: κορεσμός τρανσφερίνης

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Fexeric σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της υπερφωσφαταιμίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

### Ηπατική δυσλειτουργία

Από τους 557 ασθενείς του συνολικού πληθυσμού ασφάλειας που έλαβαν Fexeric, 67 (12%) παρουσίασαν ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας κατά την έναρξη. Στους ασθενείς αυτούς χορηγήθηκε το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα χωρίς να προκύψουν ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια.

Στις κλινικές μελέτες με το Fexeric, περιλαμβανομένων των μακροχρόνιων μελετών, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις ηπατικής ανεπάρκειας ή σημαντικής διαταραχής των ηπατικών ενζύμων.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες φαρμακοκινητικές μελέτες, λόγω του ότι ο βασικός μηχανισμός δράσης του φαρμάκου εντοπίζεται κατά κύριο λόγο στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Από την εξέταση των παραμέτρων αποθήκευσης σιδήρου ορού έχει προκύψει ότι η συστηματική απορρόφηση του σιδήρου του Fexeric είναι σχετικά χαμηλή, ήτοι 1% περίπου.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Το μη κλινικό πρόγραμμα βασίστηκε σε 7 τοξικολογικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και σκύλους. Το βασικό όργανο-στόχος για την εμφάνιση τοξικότητας εξαιτίας του κιτρικού άλατος του σιδήρου είναι ο γαστρεντερικός σωλήνας. Σε υψηλές δόσεις παρατηρήθηκε στους σκύλους διάβρωση του βλεννογόνου και οξεία έως υποξεία φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα. Τα μικροσκοπικά και μακροσκοπικά ευρήματα στο ήπαρ σκύλων με σιδηροπενία ήταν ενδεικτικά συσσώρευσης σιδήρου.

Τα δεδομένα σχετικά με τις πρωτεύουσες και τις δευτερεύουσες φαρμακοδυναμικές παραμέτρους, τη φαρμακολογική ασφάλεια και τη φαρμακοκινητική του Fexeric προέκυψαν από τις τοξικολογικές μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων και δεν εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια για τους ανθρώπους.

Οι πληροφορίες σχετικά με τη γονοτοξικότητα, την ενδεχόμενη καρκινογόνο δράση, την τοξικότητα του κιτρικού σιδήρου στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη συνδυάστηκαν με δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία. Τα δεδομένα από τις μελέτες καρκινογένεσης δείχνουν ότι ο κιτρικός σίδηρος δεν είναι καρκινογόνος όταν χορηγείται ενδομυκώς ή υποδορίως σε ποντικούς και αρουραίους. Ο κιτρικός σίδηρος δεν παρουσίασε μεταλλαξιγόνο δράση στη δοκιμασία αντίστροφων μεταλλάξεων (δοκιμασία Ames) ούτε κλαστογόνο δράση στη δοκιμή χρωμοσωμικών εκτροπών στους ινοβλάστες κινεζικών κρικητών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου

Άμυλο, προζελατινοποιημένο  
Στεατικό ασβέστιο

#### Επικάλυψη με λεπτό υμένιο

Υπρομελλόζη  
Διοξείδιο του τιτανίου  
Τριακετίνη  
Χρωστική sunset yellow FCF (E110)  
Allura Red AC (E129)  
Ινδικοκαρμίνιο

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 60 ημέρες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.  
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώματα ασφαλείας για παιδιά και αφυγραντικό πήγμα.  
Μέγεθος συσκευασίας: 200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμιά ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Akebia Europe Limited  
c/o Matheson  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Ιρλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1039/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Σεπτεμβρίου 2015

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- C. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- D. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Propak Health Ltd  
3-4 Ballyboggan Industrial Estate  
Ballyboggan Road  
Finglas  
Dublin 11  
Ιρλανδία

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **C. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που προβλέπεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στις επακόλουθες ενημερώσεις που έχουν δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν εντός 6 μηνών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## **D. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας, καθώς και κάθε επακόλουθη εγκεκριμένη αναθεώρηση του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).



- Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Μη παρεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας (PASS): μελέτη προοπτικής, παρατήρησης, πολυκεντρική σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο που έλαβαν Fexegic, προκειμένου να αποκτηθούν μακροχρόνια (2 ετών) αποτελέσματα για την ασφάλεια (περιλαμβανομένων περιστατικών υπερσιδήρωσης, γαστρεντερικών περιστατικών και λοιμώξεων), ιδίως σε ασθενείς από την ΕΕ, ηλικιωμένους και πολύ ηλικιωμένους ασθενείς, που υποβάλλονται ή όχι σε αιμοκάθαρση (HD, PD) επιπλέον της αντανάκλασης του συγκεκριμένου κινδύνου σε υποομάδες με επίπεδα φεριτίνης στον ορό > 500 ng/ml και σε ασθενείς που ανήκουν στο εύρος 200 έως < 500ng/ml.	54 μήνες μετά την πρώτη κυκλοφορία στην ΕΕ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fexeric 1g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1g συμπλόκου κιτρικού άλατος και σιδήρου (ισοδυναμεί με 210 mg τρισθενούς σιδήρου).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει επίσης τις χρωστικές sunset yellow FCF (E110), Allura Red AC (E129). Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
200 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση από το στόμα  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 60 ημέρες  
Ημερομηνία ανοίγματος: (Μόνο για τη φιάλη)

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C  
Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Akebia Europe Limited  
c/o Matheson  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1039/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fexeric 1 g (μόνο κουτί)

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Fexeric 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fexeric και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fexeric
3. Πώς να πάρετε το Fexeric
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Fexeric
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fexeric και ποια είναι η χρήση του

Το Fexeric περιέχει ως δραστική ουσία σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου. Χορηγείται σε ενήλικες με νεφρική δυσλειτουργία για τη μείωση των υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα.

Φώσφορο περιέχουν πολλές τροφές. Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν μπορούν να αποβάλλουν φυσιολογικά τον φώσφορο από τον οργανισμό τους, με αποτέλεσμα να έχουν υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα. Η διατήρηση του φωσφόρου σε ικανοποιητικά επίπεδα είναι σημαντική για την καλή υγεία των οστών και των αιμοφόρων αγγείων και την αποφυγή του κνησμού στο δέρμα, της ερυθρότητας στα μάτια, του πόνου και των καταγμάτων στα οστά.

Το Fexeric δεσμεύει στον πεπτικό σωλήνα τον φώσφορο που προσλαμβάνεται από τις τροφές αποτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο την απορρόφησή του από το αίμα. Ο φώσφορος που δεσμεύεται από το Fexeric αποβάλλεται εν συνεχεία από τον οργανισμό μέσω των περιττωμάτων.

Ενδεχομένως σας έχει συσταθεί ειδική διατροφή προκειμένου να αποφύγετε την αύξηση των επιπέδων φωσφόρου στο αίμα σας. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να τη συνεχίσετε ακόμη και εάν λαμβάνετε Fexeric.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Fexeric

### Μην πάρετε το Fexeric:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα σας είναι χαμηλά
- εάν πάσχετε από σοβαρή νόσο του στομάχου ή του εντέρου όπως στομαχική ή εντερική αιμορραγία
- εάν πάσχετε από αιμοχρωμάτωση, μια πάθηση η οποία χαρακτηρίζεται από υπερβολική απορρόφηση του σιδήρου των τροφών από τον οργανισμό
- εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη διαταραχή υπερβολικής συσσώρευσης σιδήρου.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Fexeric εάν:

- τα επίπεδα σιδήρου στον οργανισμό σας είναι υπερβολικά υψηλά
- έχετε εντερική φλεγμονή

### Εξετάσεις παρακολούθησης

Το Fexeric αυξάνει τα επίπεδα σιδήρου στον οργανισμό σας. Η υπερβολική συσσώρευση σιδήρου είναι επικίνδυνη και γι' αυτόν τον λόγο θα υποβάλλεστε τακτικά σε αιματολογικές εξετάσεις, προκειμένου να ελέγχονται τα επίπεδα σιδήρου στο αίμα σας. Οι συγκεκριμένες αιματολογικές εξετάσεις μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στον τακτικό έλεγχο που προβλέπεται για τη νεφρική σας νόσο.

### Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fexeric δεν έχουν μελετηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό.

### Άλλα φάρμακα και Fexeric

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Fexeric:

- άλλα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο  
Επειδή το Fexeric περιέχει σίδηρο, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε και τα οποία περιέχουν σίδηρο.
- φάρμακα που περιέχουν αργίλιο  
Το Fexeric δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με φάρμακα που περιέχουν αργίλιο.
- Ενημερώστε επίσης τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα: Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση αυτών των φαρμάκων ή να σας συστήσει να λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά 2 ώρες πριν ή μετά το Fexeric.  
Ενδεχομένως να χρειαστεί παρακολούθηση των επιπέδων των κατωτέρω φαρμάκων στο αίμα:
  - σιπροφλοξασίνη, δοξυκυκλίνη, κεφδινίρη: φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων
  - βαλπροϊκό οξύ: φάρμακο για την αντιμετώπιση της επιληψίας και των ψυχικών διαταραχών
  - σετραλίνη: φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης
  - μεθοτρεξάτη: φάρμακο για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, του καρκίνου και της ψωρίασης.
  - αλενδρονάτη: φάρμακο για την αντιμετώπιση της μειωμένης οστικής μάζας και πυκνότητας
  - λεβοντόπα: φάρμακο για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον
  - λεβοθυροξίνη: φάρμακο για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας των θυρεοειδικών ορμονών

### Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.



- **κύηση**

Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει κατά τη θεραπεία να χρησιμοποιείτε αντισυλληπτική μέθοδο. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της θεραπείας, πρέπει να ζητήσετε αμέσως τη συμβουλή του γιατρού σας. Δεν είναι γνωστό εάν το Fexeric επηρεάζει το έμβryo.

- **θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν το Fexeric επηρεάζει το βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Fexeric δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Το Fexeric περιέχει τις χρωστικές ουσίες FCF (E110) και Allura Red AC (E129)**

οι οποίες ενδέχεται να προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Fexeric**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- **δόση έναρξης** για ενήλικες: 3 έως 6 δισκία την ημέρα σε δόσεις μοιρασμένες με τα γεύματα της ημέρας ή αμέσως μετά. Η λήψη του φαρμάκου μαζί με τα γεύματα διευκολύνει τη δράση του.

Για τους ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση απαιτείται η χαμηλότερη δόση έναρξης: 3 δισκία την ημέρα σε δόσεις μοιρασμένες με τα γεύματα της ημέρας ή αμέσως μετά.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει ή να αυξήσει τη δόση έναρξης, ανάλογα με το επίπεδο του φωσφόρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά τα επίπεδα του φωσφόρου σας. Η αιματολογική αυτή εξέταση μπορεί να συμπεριλαμβάνεται στον τακτικό έλεγχο της νεφρικής σας λειτουργίας.

- **μέγιστη δόση**: 12 δισκία την ημέρα σε δόσεις μοιρασμένες με τα γεύματα της ημέρας ή αμέσως μετά.

### **Τρόπος χορήγησης**

Λαμβάνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό, μαζί με τα γεύματα ή αμέσως μετά.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fexeric από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγάλη δόση Fexeric, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν κάποιο παιδί πάρει τυχαία το Fexeric, επικοινωνήστε άμεσα με γιατρό ή με το κέντρο δηλητηριάσεων.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fexeric**

Πάρτε την επόμενη δόση μαζί με γεύμα την προγραμματισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Fexeric**

Η απαιτούμενη θεραπεία για την μείωση των υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα είναι συνήθως μακροχρόνια. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη λήψη του Fexeric για το χρονικό διάστημα που ο γιατρός σας συνταγογραφεί το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** σε περίπτωση:

- έντονου κοιλιακού άλγους ή δυσκοιλιότητας (όχι συχνές)
- αιματέμεσης (όχι συχνή)
- εμφάνισης αίματος στα κόπρανα (όχι συχνή)

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Fexetic από ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αποχρωματισμένα κόπρανα
- διάρροια

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):

- δυσκοιλιότητα
- πόνος/ενοχλήσεις στην κοιλιακή χώρα
- πρήξιμο ή φούσκωμα στην κοιλιακή χώρα
- ναυτία, έμετος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα):

- αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων σιδήρου
- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη
- δυσπεψία, μετεωρισμός
- φλεγμονή του στομαχικού βλεννογόνου, έλκος του στομαχικού βλεννογόνου ή του αρχικού τμήματος του παχέος εντέρου
- παλινδρόμηση των γαστρικών υγρών στον οισοφάγο
- μη φυσιολογικά κόπρανα, μη φυσιολογική κινητικότητα του εντέρου
- χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στον ορό
- ξηροστομία
- διαταραχές γεύσης
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- χαμηλά επίπεδα καλίου στον ορό
- ακράτεια
- δερματικά εξανθήματα, κνησμός
- αίσθημα παλμών
- δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, μη φυσιολογικοί αναπνευστικοί ήχοι
- πόνος
- δίψα
- βρογχίτιδα
- μυικοί τραυματισμοί
- αύξηση βάρους
- υγρό στους πνεύμονες
- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στα 10 άτομα) σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση αφορούν το στομάχι ή το έντερο:

- αποχρωματισμένα κόπρανα
- διάρροια
- δυσκοιλιότητα

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Fexeric**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη «EXP» (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης χρησιμοποιήστε εντός 60 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Fexeric**

Η δραστική ουσία είναι σύμπλοκο κιτρικού άλατος και σιδήρου.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 g συμπλόκου κιτρικού άλατος και σιδήρου (ισοδυναμεί με 210 mg τρισθενούς σιδήρου).

Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο, στεατικό ασβέστιο, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου, τριακετίνη, sunset yellow FCF (E110), allura red AC (E129) και ινδικοκαρμίνιο.

#### **Εμφάνιση του Fexeric και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ροδακινί χρώματος και ωοειδούς σχήματος, τα οποία φέρουν στη μία πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «KX52». Τα δισκία έχουν μήκος 19 mm, πάχος 7,2 mm και πλάτος 10 mm.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε πλαστικές φιάλες με πόμα ασφαλείας για παιδιά. Διατίθενται σε ένα μέγεθος συσκευασίας των 200 δισκίων ανά φιάλη.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Ιρλανδία

Παραγωγός:  
Propak Health Ltd.  
3-4 Ballyboggan Industrial Estate  
Ballyboggan Road  
Finglas  
Dublin 11  
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ