

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fexeric 1 g õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 g raud(III)tsitraadi koordinatiivset ühendit (vastab 210 mg raud(III)-le).

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110) (0,99 mg) ja võlupunast AC (E129) (0,70 mg). Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid

Virsikuvärvi ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid, millel on surutrükk „KX52”. Tablettide pikkus on 19 mm, paksus 7,2 mm ja laius 10 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fexeric on näidustatud hüperfosfateemia reguleerimiseks kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Algannus

Fexerici soovitatav algannus on 3...6 g (3...6 tabletti) ööpäevas, olenevalt seerumi fosforisisaldusest.

Dialüüsi mittesaavate kroonilise neeruhaigusega (KNH) patsientide algannus on väiksem, 3 g (3 tabletti) ööpäevas.

Fexerici tuleb võtta jagatud annustena söögi ajal või kohe pärast sööki.

Muudelt fosfaate siduvatelt ravimitelt Fexericile üle minevatel patsientidel tuleb alustada annusega 3...6 g (3...6 tabletti) ööpäevas.

Seda ravimit võtavad patsiendid peavad järgima neile määratud väikese fosfaadisisaldusega dieeti.

Annuse tiitrimine

Fexerici kasutamist alustades või annust muutes tuleb jälgida seerumi fosforisisaldust 2...4 nädala jooksul ja pärast stabiliseerumist ligikaudu iga 2...3 kuu tagant. Vajaduse korral võib annust 2...4-nädalaste intervallidega 1...2 g (1...2 tabletti) võrra ööpäevas suurendada või vähendada, et

seerumi fosforisisaldus püsiks soovitatavate sihtväärtuste juures. Maksimaalne ööpäevane annus on 12 g (12 tabletti).

Dialüüsi mittesaavatel KNH-ga patsientidel on andmed suuremate annuste kui 9 g (9 tabletti) ööpäevas kasutamise kohta piiratud, mistõttu tuleb sellel patsiendirühmal annuseid üle 9 g ööpäevas kasutada ettevaatlikult.

Kui seerumi fosforisisaldus on < 3 mg/dl, katkestage ajutiselt Fexerici kasutamine. Kui seerumi fosforisisaldus on uuesti jõudnud sihtvahemikku, jätkake väiksema annusega.

Ravi Fexericiga võib suurendada organismi rauavarusid, eriti patsientidel, kes kasutavad samal ajal intravenoosseid rauapreparaate. Fexerici-ravi tuleb ajutiselt katkestada, kui seerumi ferritiinisaldus on üle 800 ng/ml (vt lõik 4.4).

Andmed pikaajalise kasutamise ohutuse kohta dialüüsi mittesaavatel ja peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel on piiratud (vt lõik 5.1).

Lapsed

Fexerici ohutus ja efektiivsus 0...18-aastastel lastel ja noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

Uuringutes, kus Fexerici annust tiitriti seerumi fosforisisalduse sihtväärtuste saavutamiseks, on ravimit manustatud rohkem kui 400 patsiendile vanuses ≥ 65 aastat. Eakaid patsiente raviti soovitatava raviskeemi alusel, ilma et oleks tekkinud ohutusprobleeme. Kliiniliste uuringute kogemused üle 75-aastaste patsientidega on piiratud.

Maksakahjustus

Kliiniliste uuringute kogemused maksakahjustustega patsientidega on piiratud. Annuse vähendamist ei peeta vajalikuks, kuid maksakahjustusega patsientidel tuleb ravi alustada väiksema algannusega, nt 3 g (3 tabletti) ööpäevas (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Suukaudne. Tabletid tuleb neelata tervelt.

Patsiendid peavad Fexerici võtma söögi ajal või kohe pärast sööki. Ööpäevane koguanus tuleb jaotada päeva toidukordade vahel.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Hüpfosfateemia
- Ägedad rasked seedetrakti haigused (nt seedetrakti verejooks)
- Hemokromatoos või laboriuuringute alusel oletatav võimalik hemokromatoos
- Muud raualiigsusega sündroomid (primaarsed või sekundaarsed)

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rauanäitajate jälgimine

Fexerici kasutamisel on täheldatud ferritiini kontsentratsiooni ja transferriini küllastatuse (*transferrin saturation*, TSAT) suurenemist. Ravimit tohib kasutada ainult siis, kui patsiendil puuduvad raualiigsuse sündroomid, ja ettevaatlikult siis, kui seerumi ferritiinikontsentratsioon on üle 500 ng/ml. Fexerici-ravi tuleb ajutiselt katkestada, kui seerumi ferritiinikontsentratsioon on üle 800 ng/ml. Oluliselt suurenenud

ferritiinikontsentratsiooni on täheldatud eriti juhtudel, kui samal ajal on kasutatud intravenoosseid rauapreparaate.

Kõigil seda ravimit võtvatel patsientidel on nõutav seerumi rauavaru näitajate (seerumi ferritiin ja TSAT) määramine vähemalt kord kvartalis. Seerumi ferritiinikontsentratsioon ja TSAT suurenevad pärast intravenoosete rauapreparaatide manustamist; seega tuleb intravenoosseid rauapreparaate saaval patsiendil võtta rauavaru asjakohaseks hindamiseks sobival ajal vereproovid, olenevalt kasutatavast preparaadist, rauaannuse suurusest ja annustamissagedusest, kuid mitte varem kui 7 päeva pärast intravenoosse rauapreparaadi manustamist.

Fexericiga ravitavad patsiendid ei tohi samal ajal kasutada teisi suukaudseid rauapreparaate.

On täheldatud, et seda ravimit võttes kasutatakse vähem intravenoosseid rauapreparaate ja erütropoeesi stimuleerivaid aineid (ESA). Seega võib olla vaja vähendada või lõpetada patsientidele intravenoosete rauapreparaatide ja/või ESA-de manustamine.

Põletikuline soolehaigus

Kliinilistes uuringutes ei osalenud ägeda sümptomaatilise põletikulise soolehaigusega patsiente. Fexerici tohib neil patsientidel kasutada üksnes pärast hoolikat kasu/riski suhte hindamist.

Üldist

Iga 1 g õhukese polümeerikattega tablett sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110) (0,99 mg) ja võlupunast AC (E129) (0,70 mg), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite toime Fexericile

Dialüüsipatsientidega toimunud keske kliinilise uuringu alarühmade analüüsid tõendavad, et KNH-ga patsientidele sageli määratavate ravimite (fluorokinoloonid, tetratsükliinid, prootonpumba inhibiitorid, kilpnäärmehormoonid, sertraliin, D-vitamiin, varfariin, atsetüülsalitsüülhape) kasutamine koos Fexericiga ei mõjuta selle seerumi fosforisisaldust vähendavat toimet.

Fexerici toime teistele ravimitele

Et tsitraadid teadaolevalt soodustavad alumiiniumi imendumist, tuleb Fexerici võtvatel patsientidel vältida alumiiniumipõhiste ühendite kasutamist.

Ravi Fexericiga võib suurendada organismi rauavarusid, eriti patsientidel, kes kasutavad samal ajal intravenoosseid rauapreparaate. Kui intravenoosseid rauapreparaate võtvatel patsientidel suureneb ferritiinikontsentratsioon, võib olla vaja vähendada rauaannust või tuleb raua intravenoosne manustamine lõpetada.

On täheldatud, et Fexerici kasutamisega seoses kasutatakse ESA-sid vähem. Seega võib olla vaja ESA-de annuseid vähendada.

Tervetel meestel ja naistel toimunud ravimite koostoime uuringutes vähendas Fexeric samal ajal manustatud tsiprofloksatsiini biosaadavust ligikaudu 45% (kõveraalse pindala (AUC) järgi). Koostoimeid ei avaldunud, kui Fexerici ja tsiprofloksatsiini võeti 2-tunnise vahega. Järelikult ei tohi tsiprofloksatsiini võtta Fexericiga koos, vaid vähemalt 2 tundi varem või hiljem. Fexeric ei muutnud järgmiste samal ajal manustatud ravimite biosaadavust: klopidooreel, digoksiin, diltiaseem, glimepiriid, losartaan.

In vitro uuringutes ilmnes, et teatud antibiootikumidel (doksütsükliin, tsefdiniir), antikonvulsantidel (naatriumvalproaat), antidepressantidel (sertraliinvesinikkloriid), bisfosfonaatidel

(naatriumalendronaat), parkinsonismiravimitel (levodopa) ja immunosupressantidel (metotreksaat) võivad olla Fexerici koostoimed. Kõiki nimetatud ja muid ravimeid, millel võivad tekkida Fexerici koostoimed, tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast Fexerici.

Et rauapõhised preparaadid teadaolevalt vähendavad levotüroksiini (türoksiini) imendumist, peavad arstid kaaluma nende ravimite efektiivsuse jälgimist sobivate markerite või kliiniliste nähtude järgi, kui neid ravimeid manustatakse samal ajal Fexericiga.

Kuigi koostoimete tekke potentsiaal näib olevat väike, tuleb samal ajal manustatava kitsa terapeutilise vahemikuga ravimite korral Fexerici või koos võetava ravimi kasutamist alustades või annust kohandades patsienti kliinilise efektiivsuse/kõrvaltoimete suhtes jälgida.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja viljakas eas naised

Raud(III)tsitraadi koordinatiivse ühendi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed on reproduktiivtoksilisuse hindamiseks ebapiisavad (vt lõik 5.3). Fexerici ei soovitata kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas raud(III)tsitraadi koordinatiivne ühend või selle metaboliidid erituvad inimese rinnapiima. Riski vastsündinule/imikule ei saa välistada. Sõltuvalt imetamise kasulikkusest lapsele ja ravi kasulikkusest naisele tuleb otsustada, kas lõpetada imetamine või lõpetada Fexerici-ravi või Fexerici-ravi üldse mitte alustada.

Fertiilsus

Andmed Fexerici võimaliku toime kohta viljakusele puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fexeric ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Dialüüsist sõltuva kroonilise neeruhaigusega (*dialysis-dependent chronic kidney disease*, CKD 5D) patsientidel olid kõige sagedamad ravi ajal täheldatud kõrvaltoimed väljaheite värvuse muutus (18% patsientidest) ja kõhulahtisus (13% patsientidest). Need kõrvaltoimed on iseloomulikud rauda sisaldavatele meditsiinitoodetele ja möödusid ravimi edasisel kasutamisel. Kõik rasked kõrvaltoimed olid seotud seedetraktiga (kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, gastriit, erosiivne gastriit ja veriokse). Neid raskeid kõrvaltoimeid esines aeg-ajalt (igapäev vähem kui 1 juhul 100 patsiendi kohta) ja igapäev teatati 0,2%-l (1 : 557) Fexerici saavatest dialüüsist sõltuva kroonilise neeruhaigusega patsientidest.

Dialüüsi mittesaavatel kroonilise neeruhaigusega (*non-dialysis dependent chronic kidney disease*, CKD ND) patsientidel olid ravi ajal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed väljaheite värvuse muutus (27% patsientidest), kõhukinnisus (13% patsientidest) ja kõhulahtisus (11% patsientidest). Mitte ühegi uuringus 204 registreeritud raske kõrvaltoime võimalikuks põhjuseks ei peetud Fexerici kasutamist. Ülejäänud dialüüsi mittesaavate patsientide uuringutes 2 patsiendil tekkinud kõik kolm rasket kõrvaltoimet olid seotud seedetraktiga (seedetrakti haavand, maopolüübid ja käärsoole polüübid).

Seoses Fexerici kasutamisega on teatatud ferritiinikontsentratsiooni ja TSAT-i suurenemist üle ohutuspiiride.

Kõrvaltoimete tabel

Fexerici ohutust hüperfosfateemia ravis on uuritud 18 kliinilises uuringus, milles osales kokku 1388 CKD 5D patsienti, kelle ravi kestis kuni 2 aastat, ja 145 CKD ND patsienti, kelle ravi kestis 12 nädalat kuni 1 aasta.

Esmane ohutushinnang CKD 5D-patsientidel põhines 4 uuringu andmetel, milles osales kokku 557 CKD 5D-patsienti, keda raviti Fexericiga kuni 1 aasta jooksul. CKD ND-patsientidel põhineb esmane ohutushinnang keskse uuringu andmetel (uuring 204), kus 75 patsienti raviti Fexericiga 12 nädalat. CKD 5D-patsientidel teatatud kõrvaltoimed on loetletud tabelis 1 ja CKD ND-patsientidel teatatud kõrvaltoimed tabelis 2. Kõrvaltoimete esinemissagedus on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$).

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi saavatele CKD 5D-patsientidele Fexerici manustamisel täheldatud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	
Aeg-ajalt:	Bronhiit
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Aeg-ajalt:	Isu vähenemine, hüperkaleemia, hüpfosfateemia, isu tõus
Närvisüsteemi häired	
Aeg-ajalt:	Peapööritus, peavalu
Südamehäired	
Aeg-ajalt:	Südamepekslemine, hingeldus
Vaskulaarsed häired	
Aeg-ajalt:	Maliigne hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Aeg-ajalt:	Kopsuturse, vilistav hingamine
Seedetrakti häired	
Väga sage:	Kõhulahtisus, väljaheite värvuse muutus
Sage:	Kõhuvalu/ebamugavustunne/kõhupuhitus, kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine
Aeg-ajalt:	Ebaharilik väljaheide, korrapärase roojamine, suukuivus, düspepsia, düspepsia, kõhugaasid, sage roojamine, gastriit, erosiivne gastriit, gastroösofageaalne reflukstõbi, hematemees, peptiline haavand
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt:	Kihelus, lööve
Neerude ja kuseteede häired	
Aeg-ajalt:	Inkontinents
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt:	Valu, janu
Uuringud	
Aeg-ajalt:	Ebatavaline hingamiskahin, suurenenud ferritiinkontsentratsioon seerumis, suurenenud transferriini küllastatus, kehakaalu suurenemine
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	
Aeg-ajalt:	Lihasekahjustus

Tabel 2. Kliinilistes uuringutes CKD ND-patsientidele Fexerici manustamisel täheldatud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Sage:	Hüpfosfateemia
Seedetrakti häired	
Väga sage:	Kõhulahtisus, kõhukinnisus, väljaheite värvuse muutus
Sage:	Kõhuvalu/ebamugavustunne, iiveldus, oksendamine, hemorroidid, veriroe, limane väljaheide, düspepsia, kõhugaasid, suukuivus

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#),* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Andmed Fexerici üleannustamise kohta inimestel puuduvad. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel oli Fexerici maksimaalne uuritud ööpäevane annus 12 g (12 tabletti).

Raua üleannustamine on ohtlik, eriti lastele, ja nõuab kohest ravi. Raua ägeda üleannustamise sümptomid on oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, ärrituvus ja uimasus. Kui on teada või tekib kahtlus, et keegi on kogemata või sihilikult võtnud Fexerici üleannuse, tuleb otsekohe pöörduda arsti poole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ained hüperkaleemia ja hüperfosfateemia raviks
ATC-kood: V03AE08

Toimemehhanism

Ravim sisaldab toimeainena raud(III)tsitraadi koordinatiivset ühendit. Raudkomponent reageerib seedetraktis toidus sisalduvate fosfaatidega ja fosfaadid sadenevad raud(III)fosfaadina. See ühend on lahustumatu ja eritatub roojaga, millega väheneb seedetraktist imenduva fosfaadi kogus. Fexeric vähendab fosforisisaldust seerumis, sidudes seedetraktis fosfaate ja vähendades nende imendumist. Pärast imendumist muundub tsitraat kudedes bikarbonaadiks.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Fexerici seerumi fosforisisalduse reguleerimise võimet kroonilise neeruhaigusega patsientidel hinnati peamiselt ühes keskses pikaajalises III faasi uuringus CKD 5D-patsientidel (uuring 304) ja ühes keskses platseebokontrolliga 12-nädalases II faasi uuringus aneemiaga CKD ND-patsientidel (uuring 204). Mõlemas uuringus osalesid Põhja-Ameerika ja/või Aasia patsiendid. Hinnati ka Fexerici võimet suurendada organismi rauavarusid – dialüüsipatsientidel teisese tulemusnäitajana, dialüüsi mittesaavatel patsientidel kombineeritud esmase tulemusnäitajana.

Toimed fosfori homöostaasile

Keskkes dialüüsipatsientide uuringus 304 randomiseeriti 441 hüperfosfateemiaga CKD 5D-patsienti pärast 2-nädalast väljauhtmisperioodi 52 nädala jooksul avatult saada Fexerici (n = 292) või aktiivset võrdlusravimit (sevelameerkarbonaat ja/või kaltsiumatsetaat; n = 149). Fexerici algannus oli 6 tabletti ööpäevas (6 g ööpäevas) jaotatuna söögiaegadel võetavateks annusteks. Aktiivse võrdlusravimi algannus oli sama, mida patsient võttis enne väljauhtmisperioodi.

Fosfaati siduva ravimi annus tiitriti vajaduse järgi kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 12 g ööpäevas, et seerumi fosforisisaldus püsiks vahemikus 3,5...5,5 mg/dl. 12. nädalal määrati mittehalvemus võrreldes sevelameerkarbonaadiga. Pärast 52-nädalast aktiivse võrdlusravimiga perioodi olid patsiendid sobivad alustama 4-nädalast platseebokontrolliga perioodi, milles nad randomiseeriti ümber saama kas Fexerici (n = 96) või platseebot (n = 96).

Pärast 12-nädalast ravi oli seerumi fosforisisalduse keskmine ($\pm$ standardhälve) muutus algväärtusega võrreldes Fexerici rühmas $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl ja sevelameerkarbonaadi rühmas $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl, mis tõendab Fexerici mittehalvemust võrreldes sevelameeriga. Kogu 52-nädalase aktiivse võrdlusravimiga perioodi kestel olid Fexerici ja aktiivse võrdlusravimi rühmas võrreldavad nii seerumi fosforisisalduse vähenemine (ligikaudu 2,0 mg/dl pärast kuni 2-nädalast väljauhtmisperioodi) kui ka nende patsientide protsent, kes saavutasid ja säilitasid seerumi fosforisisalduse $\leq 5,5$ mg/dl (ligikaudu 62%) (tabel 3). Sellele järgnenud 4-nädalasel platseebokontrolliga perioodil püsis Fexerici saanud patsientidel seerumi fosforisisaldus stabiilne (keskmine vähenemine 0,24 mg/dl) ja platseebot saanud patsientidel suurenes fosforisisaldus keskmiselt 1,79 mg/dl ($p < 0,0001$ ravi erinevuse tõttu).

Dialüüsi mittesaavate patsientide keskkes uuringus 204 võttis uuringuravimit kokku 148 hüperfosfateemia ja rauapuudusaneemiaga CKD ND-patsienti; ravikavatsuslikus populatsioonis oli 141 patsienti (Fexerici rühmas 72 patsienti ja platseeborühmas 69). Fexerici algannus oli 3 tabletti ööpäevas (3 g ööpäevas) jaotatuna söögiaegadel võetavateks annusteks. Annuse suurust kohandati vajaduse järgi kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 12 g, et seerumi fosforisisaldus püsiks vahemikus 3,0...3,5 mg/dl.

12-nädalase raviperioodi jooksul saavutati Fexericiga ravitud patsientidel oluline seerumi fosforisisalduse vähenemine võrreldes platseeborühmaga ($p < 0,001$ ravi erinevuse tõttu) (tabel 3). Samuti vähenesid algväärtustega võrreldes Fexerici saanud CKD ND-patsientidel oluliselt fosfori eritumine uriiniga ja FGF-23 võrreldes platseeborühmaga.

Tabel 3. Uuringu 304 (CKD 5D-patsiendid) 12. ja 52. nädala ning uuringu 204 (CKD ND-patsiendid) 12. nädala fosfori homöostaasi efektiivsusparameetrite kokkuvõte

Parameeter	Uuring 304 (CKD 5D)		Uuring 204 (CKD ND)	
	Fexeric N = 281	Aktiivne võrdlusravim N = 146	Fexeric N = 72	Platseebo N = 69
Seerumi fosforisisaldus ravi alguses (keskmine $\pm$ standardhälve, mg/dl)	7,41 $\pm$ 1,6	7,56 $\pm$ 1,7	4,5 $\pm$ 0,61	4,7 $\pm$ 0,60
Seerumi fosforisisalduse muutus 12. nädalal ^s võrreldes algväärtustega (keskmine $\pm$ standardhälve, mg/dl)	-2,02 $\pm$ 2,0	-2,22 $\pm$ 2,1 (-2,21 $\pm$ 2,2; ainult sevelameer)	-0,7 $\pm$ 0,61	-0,3 $\pm$ 0,74

	Uuring 304 (CKD 5D)		Uuring 204 (CKD ND)	
Parameeter	Fexeric N = 281	Aktiivne võrdlusravim N = 146	Fexeric N = 72	Platseebo N = 69
Seerumi fosforisisalduse muutus 52. nädalal võrreldes algväärtustega (keskmine $\pm$ standardhälve, mg/dl)	$-2,03 \pm 2,0$	$-2,18 \pm 2,3$	Ei ole kohaldatav	
Seerumi fosforisisalduse ravivastusega patsiente (%) 12. nädalal	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Seerumi fosforisisalduse ravivastusega patsiente (%) 52. nädalal	62,3*	63,0*	Ei ole kohaldatav	

[§] Esmane tulemusnäitaja uuringus 304, kombineeritud tulemusnäitaja uuringus 204.

*Seerumi fosforisisalduse $\leq 5,5$ mg/dl saavutanud CKD 5D-patsientide osakaal

**Seerumi fosforisisalduse $\leq 4,0$ mg/dl saavutanud CKD ND-patsientide osakaal

Toimed raua homöostaasile

Keskmes dialüüsipatsientide uuringus 304 oli pärast 52-nädalast Fexerici-ravi CKD 5D-patsientidel ferritiin ja TSAT oluliselt rohkem suurenenud kui aktiivset võrdlusravimit saanutel (tabel 4). Samal perioodil olid oluliselt väiksemad ka intravenoossete rauapreparaatide koguannused (vastavalt 96 mg/kuu ja 149 mg/kuu) ja ESA-de kasutus (vastavalt 7713 IU/nädal ja 9183 IU/nädal). Fexerici rühmas oli 52-nädalase raviperioodi kestel hemoglobiinisaldus võrreldes aktiivse võrdlusravimi rühmaga suhteliselt stabiilne (tabel 4).

Keskmes CKD ND-patsientide uuringus 204 suurenes Fexerici-ravi patsientidel pärast 12-nädalast ravi oluliselt seerumi TSAT-i, ferritiini- ja hemoglobiinisaldus võrreldes platseeborühmaga (iga näitaja puhul $p < 0,001$ ravi erinevuse tõttu) (tabel 4).

Tabel 4. Uuringu 304 (CKD 5D) 12. ja 52. nädala ning uuringu 204 (CKD ND) 12. nädala raua homöostaasi tulemuste kokkuvõte

	Uuring 304 (CKD 5D)		Uuring 204 (CKD ND)	
Parameeter	Fexeric N = 281	Aktiivne võrdlusravim N = 146	Fexeric N = 72	Platseebo N = 69
TSAT-i algväärtus (keskmine $\pm$ standardhälve, %)	$31,3 \pm 11,2$	$30,8 \pm 11,6$	$21,6 \pm 7,4$	$21,0 \pm 8,3$
TSAT-i väärtuse muutus 12. nädalal [§] võrreldes algväärtusega (keskmine $\pm$ standardhälve, %)	$8,8 \pm 18,3$	$0,5 \pm 15,8$	$10,2 \pm 12,5$	$-1,0 \pm 7,0$
TSAT-i väärtuse muutus 52. nädalal võrreldes algväärtusega (keskmine $\pm$ standardhälve, %)	$7,9 \pm 18,3$	$-1,0 \pm 14,9$	Ei ole kohaldatav	

	Uuring 304 (CKD 5D)		Uuring 204 (CKD ND)	
Parameeter	Fexeric N = 281	Aktiivne võrdlusravim N = 146	Fexeric N = 72	Platseebo N = 69
Ferritiini algväärtus (keskmine ± standardhälve, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Ferritiini väärtuse muutus 12. nädalal võrreldes algväärtusega (keskmine ± standardhälve, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Ferritiini väärtuse muutus 52. nädalal võrreldes algväärtusega (keskmine ± standardhälve, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	Ei ole kohaldatav	
Patsiente, kellel enne ravi algust oli ferritiin > 500 ng/ml	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
Patsiente, kellel 12. nädalal oli ferritiin > 500 ng/ml	174 (61,9%)	86 (58,9%)	3 (4,2%)	0
Patsiente, kellel 52. nädalal oli ferritiin > 500 ng/ml	160 (56,9%)	63 (43,2%)	Ei ole kohaldatav	
Hgb algväärtus (keskmine ± standardhälve, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Hgb väärtuse muutus 12. nädalal võrreldes algväärtusega (keskmine ± standardhälve, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Hgb väärtuse muutus 52. nädalal võrreldes algväärtusega (keskmine ± standardhälve, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	Ei ole kohaldatav	

[§] Kombineeritud tulemusnäitaja uuringus 204.

Kõik muud parameetrid olid kahe uuringu teisesed või uurimuslikud tulemusnäitajad.

Hgb – hemoglobiin, TSAT – transferrini küllastatus

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Fexericiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta kroonilisest neeruhaigusest tingitud hüperfosfateemia ravis (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

67 patsiendil Fexerici ohutusuuringute koondpopulatsiooni kuulunud 557st (12%) oli enne ravi algust maksatalitluse häirete nähte. Neid patsiente raviti soovitatava raviskeemi järgi, ilma et oleks tekkinud ohutusprobleeme.

Fexerici kliinilistes uuringutes, sh pikaajalistes uuringutes, ei leitud tõendeid maksakahjustuse või maksaensüümide sisalduse oluliste kõrvalekallete kohta.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ametlikke farmakokineetika uuringuid ei ole tehtud, sest ravimi primaarne toimemehhanism avaldub lokaalselt seedetraktis.

Seerumi rauavarude näitajate uurimine on näidanud, et Fexerici sisalduv raud imendub süsteemselt vähe – ligikaudu 1%.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilise programmi aluseks oli rottidel ja koertel toimunud 7 korduvannuste toksilisuse uuringut. Raud(III)tsitraadi toksilise toime esmane sihtelund on seedetrakt. Suuremate annuste manustamisel koertele ilmnas limaskesta erosioon ja seedetrakti äge kuni alaäge põletik. Küllastatud rauavarudega koerte maksas tuvastati mikroskoopilisi ja makroskoopilisi muutusi, mis olid vastavuses raua kogunemisega.

Fexerici esmase ja teisese farmakodünaamika, farmakoloogilise ohutuse ja farmakokineetika andmed pärinevad korduvannuste toksilisuse uuringutest ning neis ei ilmnenu Fexerici ohutusprobleeme inimestele.

Raud(III)tsitraadi genotoksilisuse, kartsinogeense potentsiaali ning reproduktiiv- ja arengutoksilisuse teave pärineb teaduskirjandusest. Kartsinogeensuse uuringute andmed on tõendanud, et intramuskulaarselt või subkutaanselt manustatud raud(III)tsitraat ei ole hiirtel ja rottidel kantserogeenne. Raud(III)tsitraat ei olnud bakteriaalse pöördmutatsiooni testis (Amesi test) mutageenne ega hiina hamstri fibroblastide kromosoomaberratsiooni uuringus klastogeenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Tärglis, eelželatiniseeritud
Kaltsiumstearaat

Polümeerikate

Hüpromelloos
Titaandioksiid
Triatsetiin
Päikeseloojangukollane FCF (E110)
Võlupunane AC (E129)
Indigokarmiin

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 60 päeva

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kuivatusainega lastekindla korgiga HDPE-pudelid.
Pakendi suurus: 200 õhukese polümeerikattega tabletti

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1039/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23. september 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

II LISA

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

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

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

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

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

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

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

• Müügiloajärgsed kohustused

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Müügiloa saamise järgne mittesekkuv ohutusuring: prospektiivne, vaatluslik, mitme keskusega kroonilise neeruhaigusega patsientidel, keda ravitakse Fexericiga, et saada pikaajalisi (2 aastat) ohutusandmeid (sh raualiigsuse juhtumite ning infektsiooni- ja gastrointestinaalsete juhtumite kohta), eelkõige Euroopa Liidu patsientidel, eakatel ja vanuritel, hemo- ja peritoneaaldialüüsi patsientidel ning dialüüsi mittesaavatel patsientidel, mis peegeldab lisaks kindlaid riske alamrühmades seerumi ferritiini tasemega > 500 ng/ml ja patsientidel, kellel see on vahemikus 200 kuni < 500 ng/ml.	54 kuud pärast esimest turuletulekut EL-is

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND JA PUDELI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fexeric 1 g õhukese polümeerikattega tabletid
raud(III)tsitraadi koordinatiivne ühend

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 g raud(III)tsitraadi koordinatiivset ühendit (vastab 210 mg raud(III)-le).

3. ABIAINED

Sisaldab ka päikeseloojangukollast FCF (E110), võlupunast AC (E129), üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett
200 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 60 päeva
Avamise kuupäev: (ainult pudelil)

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1039/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fexeric 1 g (ainult karbil)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

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

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fexeric 1 g õhukese polümeerikattega tabletid raud(III)tsitraadi koordinatiivne ühend

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

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

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Fexeric ja milleks seda kasutatakse

Fexeric sisaldab toimeainena raud(III)tsitraadi koordinatiivset ühendit. Seda kasutatakse kahjustatud neerutalitlusega täiskasvanutel vere suurenenud fosforisisalduse vähendamiseks.

Fosforit leidub paljudes toiduainetes. Neeruprobleemidega patsientidel ei eritu organismist piisavalt fosforit. See võib põhjustada vere fosforisisalduse suurenemise. Normaalse fosforisisalduse säilitamine on tähtis, et luud ja veresooned püsiks terved ning ei tekiks nahasügelust, silmade punetust, luuvalu või luumurde.

Fexeric seondub seedetraktis toidus sisalduva fosforiga, takistades selle imendumist verre. Fexericiga seotud fosfor eritub organismist väljaheitega.

Teile on võib-olla määratud eridieet, et takistada vere liiga suure fosforisisalduse tekkimist. Kui teil on selline eridieet, tuleb seda järgida ka siis, kui võtate Fexerici.

2. Mida on vaja teada enne Fexerici võtmist

Ärge võtke Fexerici:

- kui olete raud(III)tsitraadi koordinatiivse ühendi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere fosforisisaldus on väike;
- kui teil on raske mao- või soolehaigus, näiteks mao- või sooleverejooks;
- kui teil on hemokromatoos (haigus, kui organismi imendub toidust liiga palju rauda);
- kui teil on mis tahes muu haigus või seisund, millega kaasneb organismi liigne rauasisaldus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fexerici võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- organismi liigne rauasisaldus,
- soolepõletik.

Jälgimine ravi ajal ja analüüsid

Fexeric suurendab organismi rauasisaldust. Kuivõrd organismi liigne rauasisaldus on ohtlik, tehakse teile rauasisalduse määramiseks korrapäraselt vereanalüüse. See analüüs võib olla tavapäraste neeruhaiguse kontrollimise vereanalüüsides osa.

Lapsed ja noorukid

Fexerici ei tohi anda alla 18-aastastele lastele ega noorukitele. Fexerici ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Fexeric

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad mõjutada Fexerici toimet või Fexeric võib mõjutada nende toimet.

- Muud rauda sisaldavad ravimid.
Fexeric sisaldab rauda ja arst peab võib-olla teie teiste rauda sisaldavate ravimite annuseid muutma.
- Alumiiniumi sisaldavad ravimid.
Fexerici ei tohi võtta samal ajal alumiiniumi sisaldavate ravimitega.
- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või kavatsete võtta allpool nimetatud ravimeid.
Arstil võib olla vaja muuta nende ravimite annuseid või ta soovib neid võtta 2 tundi enne või pärast Fexerici võtmist. Vaja võib olla ka jälgida nende ravimite sisaldust veres:
 - tsiprofloksatsiin, doksütsükliin, tsefdiniir (bakteriaalnakkuste ravimid);
 - valproehape (epilepsia- ja psüühikahäirete ravim);
 - sertraliin (depressiooniravim);
 - metotreksaat (reumatoidartriidi, vähi ja psoriaasi (teatud nahahaigus) ravim);
 - alendronaat (vähenenud luumassi ja -tiheduse ravim);
 - levodopa (Parkinsoni tõve ravim);
 - levotüroksiin (kilpnäärmehormooni vaeguse ravim).

Rasedus ja imetamine

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

- **Rasedus**

Kui olete rasestumisvõimeline naine, tuleb teil ravi ajal kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui rasestute ravi ajal, tuleb teil arstiga nõu pidada. Ei ole teada, kas Fexeric avaldab mõju lootele.

- **Imetamine**

Rääkige arstiga, kui te soovite last imetada. Ei ole teada, kas Fexeric võib erituda rinnapiima ja mõjuda imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fexeric ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Fexeric sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110) ja võlupunast AC (E129)

Need võivad tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fexerici võtta

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

Soovitav annus on:

- **algannus** täiskasvanutele: 3 kuni 6 tabletti ööpäevas jagatud annustena vastavalt söögikordadele ja mis võetakse söögi ajal või kohe pärast sööki. Koos toiduga võtmise soodustab ravimi toimet.

Dialüüsi mitesaavad patsiendid vajavad väiksemat algannust: 3 tabletti ööpäevas jagatud annustena vastavalt söögikordadele ja mis võetakse söögi ajal või kohe pärast sööki.

Arst võib algannust suurendada või vähendada, olenevalt teie vere fosforisisaldusest. Arst jälgib korrapäraselt teie vere fosforisisaldust. See analüüs võib olla tavapäraste neeruhaiguse kontrollimise vereanalüüsise osa.

- **Maksimaalne** annus: 12 tabletti ööpäevas jagatud annustena vastavalt söögikordadele ja mis võetakse söögi ajal või kohe pärast sööki.

Kasutusviis

Võtke tablett koos klaasitäie veega söögi ajal või kohe pärast sööki.

Kui te võtate Fexerici rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Fexerici, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui laps on kogemata Fexerici võtnud, võtke otsekohe ühendust arsti või mürgistusteabekeskusega.

Kui te unustate Fexerici võtta

Võtke järgmine annus koos toiduga tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Fexerici võtmise

Vere suur fosforisisaldus nõuab tavaliselt pikaajalist ravi. On tähtis, et te võtaksite Fexerici nii kaua, nagu arst on määranud.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- tugev kõhuvalu või kõhukinnisus (esineb aeg-ajalt);
- veriokse (esineb aeg-ajalt);
- veri väljaheites (esineb aeg-ajalt).

Fexerici kasutamisel dialüüsipatsientidel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st):

- väljaheite värvuse muutus;
- kõhulahtisus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- kõhukinnisus;
- kõhuvalu/ebamugavustunne;
- kõhu paisumine või puhitus;
- iiveldus, oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100st):

- rauasisalduse muutused vereanalüüsides;
- isutus või liigne isu;
- seedehäired, kõhugaasid;
- mao limaskesta põletik, mao või soole algusosa limaskesta haavand;

- maomahla tagasivool söögitorru (refluks);
- ebaharilik väljaheide, korrapäratu roojamine;
- fosforivaegus vereseerumis;
- suukuivus;
- maitsehäired;
- peavalu;
- peapööritus;
- kaaliumivaegus vereseerumis;
- pidamatus;
- lööve, sügelus;
- südamepekslemine;
- hingeldus, vilistav hingamine, ebaharilik hingamiskahin;
- valu;
- janu;
- bronhiit;
- lihasekahjustus;
- kehakaalu tõus;
- kopsuturse;
- väga kõrge vererõhk.

Dialüüsi mittesaavatel patsientidel kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st) on samuti seotud mao või soolestikuga:

- väljaheite värvuse muutus;
- kõhulahtisus.
- kõhukinnisus;

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Fexerici säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja pappkarbil pärast kuupäeva „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida pudel tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist kasutage pudeli sisu 60 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fexeric sisaldab

Toimeaine on raud(III)tsitraadi koordinatiivne ühend.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 g raud(III)tsitraadi koordinatiivset ühendit (vastab 210 mg raud(III)-le).

Muud koostisained on eelželatiniseeritud tärklis, kaltsiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, triatsetiin, päikeseloojangukollane FCF (E110), võlupunane AC (E129), indigokarmiin.

Kuidas Fexeric välja näeb ja pakendi sisu

Fexerici õhukese polümeerikattega tabletid on virsikuvärvi ja ovaalsed, tableti ühel küljel on surutrükk „KX52”. Tablettide pikkus on 19 mm, paksus 7,2 mm ja laius 10 mm.

Tabletid on pakendatud lastekindla korgiga plastpudelitesse. Tabletid tarnitakse ühes pakendisuuruses, 200 tabletti pudelis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irishia

Tootja:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

Irishia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Infoleht on viimati uuendatud

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