

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fexeric 1 g filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g vas-citrát koordinációs komplex filmtablettánként (210 mg vas(III)-nak felel meg).

Ismert hatású segédanyagok:

Minden filmtabletta Sunset Yellow FCF-et (E110) (0,99 mg) és Allura Red AC-t (E129) (0,70 mg) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Barackszínű, ovális alakú filmtabletta „KX52” dombornyomással. A tabletták 19 mm hosszúak, 7,2 mm vastagok és 10 mm szélesek.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Fexeric a krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő felnőtt betegeknek fellépő hyperphosphataemia kontrolljára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő dózis

A Fexeric kezdő dózisa naponta 3–6 g (3–6 tabletta) a szérumszénfoszfor szintje alapján.

A dialízisben nem részesülő krónikus vesebetegeknek alacsonyabb, napi 3 g-os (3 tabletta) kezdő adagra van szükségük.

A Fexeric-et osztott adagokban, étkezés közben vagy közvetlenül utána kell bevenni.

A korábban egyéb foszfátkötőkkel kezelt betegeknek, akiket Fexeric-re állítanak át, napi 3–6 g (3–6 tabletta) szedésével kell kezdeniük a kezelést.

A gyógyszert szedő betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt alacsony foszfáttartalmú diétát.

Dózisbeállítás

A Fexeric szedésének megkezdését vagy adagjának módosítását követően a szérumszénfoszfor szintet 2–4 héten belül, majd körülbelül 2–3 havonta ellenőrizni kell, miután az stabilizálódott. A szérumszénfoszfor szintjét

foszforszint ajánlott célértéken tartása céljából a dózis szükség szerint 2–4 hetente napi 1–2 g-mal (1–2 tablettával) emelhető vagy csökkenthető, legfeljebb napi 12 g (12 tablettá) dóziséig.

A dialízisben nem részesülő krónikus vesebetegekkel kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a 9 g-nál (9 tablettánál) magasabb adagokra vonatkozóan, ezért ennél a populációnál a napi 9 g-nál magasabb adagokat elővigyázatosan kell alkalmazni.

Ha a szérumszint 3 mg/dl alá csökken, a Fexeric szedését átmenetileg fel kell függeszteni, majd egy alacsonyabb adaggal újrakezdeni, amint a foszforszint visszatért a céltartományba.

A Fexeric-kezelés a vasraktárak növekedéséhez vezethet, különösen az egyidejűleg intravénás vaskezelésben részesülő betegeknél. A Fexeric szedését átmenetileg fel kell függeszteni, ha a szérumszint meghaladja a 800 ng/ml-t (lásd 4.4 pont).

A hosszú távú biztonságossági adatok korlátozottak a nem dializált és a peritoneális dialízisben részesülő betegeknél (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

A Fexeric biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idős betegek

A Fexeric-et több mint 400, legalább 65 éves betegnél alkalmazták olyan vizsgálatokban, amelyek során a dózist a szérumszint elérésének megfelelően titrálták ki. Az idős betegeket az ajánlott adagolási rend szerint kezelték, és biztonságossági aggályok nem merültek fel. A 75 év feletti betegeknél kapcsolatban a klinikai vizsgálatokból származó tapasztalat korlátozott.

Májkárosodás

Májkárosodott betegeknél kapcsolatban a klinikai vizsgálatokból származó tapasztalat korlátozott. A dózis csökkentésére nincs szükség, azonban a májkárosodott betegek kezelését az alacsonyabb kezdő dózissal, napi 3 g-mal (3 tablettával) kell megkezdeni (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra. A tablettákat egészben kell bevenni.

A Fexeric-et étkezés közben vagy közvetlenül utána kell bevenni. A teljes napi adagot a napi étkezések között kell szétosztani.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Hypophosphataemia
- Aktív, súlyos gastrointestinalis betegségek (például gastrointestinalis vérzés)
- Haemochromatosis vagy lehetséges haemochromatosisra utaló laboratóriumi vizsgálatok
- Egyéb vastúlterhelési (primer vagy szekunder) szindrómák

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vas paraméterek ellenőrzése

A Fexeric alkalmazása kapcsán a ferritinszint és a transferrin szaturáció (TSAT) növekedését figyelték meg. Ez a gyógyszer nem alkalmazható vastúlterhelési szindrómák esetén, és óvatosan alkalmazandó, ha a szérumszint meghaladja az 500 ng/ml-t. A Fexeric szedését átmenetileg fel kell függeszteni,

ha a szérumszint meghaladja a 800 ng/ml-t. Különösen egyidejű intravénás vas alkalmazása esetén figyeltek meg jelentősen emelkedett ferritinszintet.

Minden, a gyógyszert szedő betegnél legalább negyedévente ellenőrizni kell a szérumszint paramétereit (szérumszint és TSAT). A szérumszint és TSAT-szint emelkedik az intravénás vas alkalmazását követően, ezért a vastárolási paraméterek méréséhez a vérmintát olyan időpontban kell levenni, amikor az megfelelő a beteg vas státuszának meghatározására az intravénás vas beadása után, figyelembe véve az alkalmazott készítményt, a beadott vas mennyiségét és az adagolás gyakoriságát, de legalább 7 nappal az intravénás vas beadását követően.

A Fexeric-kel kezelt betegek nem kaphatnak egyidejűleg egyéb orális vaskészítményeket.

A gyógyszer alkalmazása mellett az intravénás vas és az erythropoiesis-stimuláló szerek (ESA) alkalmazásának csökkenését figyelték meg. Ezért szükség lehet az intravénás vas és/vagy az ESA alkalmazásának csökkentésére vagy felfüggesztésére.

Gyulladásos bélbetegség

Az aktív, tüneteket okozó gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból. Ezeknél a betegeknél a Fexeric csak az előny-kockázat profil gondos értékelését követően alkalmazható.

Általános figyelmeztetések

Minden 1 g-os filmtabletta Sunset Yellow FCF-et (E110) (0,99 mg) és Allura Red AC-t (E129) (0,70 mg) tartalmaz, amelyek allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a Fexeric-re

A dializált betegekkel végzett pivotális klinikai vizsgálatban az alcsoportelemzések eredményei azt mutatják, hogy a krónikus vesebetegeknek gyakran felírt egyéb gyógyszerek (fluorokinolonok, tetraciklinek, protonpumpa-gátlók, pajzsmirigyhormonok, szertralin, D-vitamin, warfarin, acetil-szalicilsav) egyidejű alkalmazása nem befolyásolja a Fexeric szérumszint-csökkentő hatásosságát.

A Fexeric hatása egyéb gyógyszerekre

Mivel a citrát ismertén növeli az alumínium-abszorpciót, a Fexeric szedése alatt kerülni kell az alumíniummalapú vegyületeket.

A Fexeric-kezelés a vasraktárak növekedéséhez vezethet, különösen az egyidejűleg intravénás vaskezelésben részesülő betegeknél. Az emelkedett ferritinszintet mutató, intravénás vasat kapó betegeknél szükséges lehet az intravénás vaskezelés dózisának csökkentése vagy felfüggesztése.

A Fexeric alkalmazása mellett az ESA alkalmazásának csökkenését figyelték meg. Ezért szükség lehet az ESA dózisának csökkentésére.

A gyógyszerkölsönhatás-vizsgálatokban egészséges férfi és női vizsgálati alanyoknál a Fexeric körülbelül 45%-kal csökkentette az egyidejűleg beadott ciprofloxacinnal biohasznosulását (a görbe alatti terület [AUC] mérése alapján). Ugyanakkor nem jelentkezett kölsönhatás, ha a Fexeric-et és a ciprofloxacint 2 óra időkülönbséggel vették be. Ennek megfelelően a ciprofloxacinnal nem szedhető ugyanabban az időpontban, csak a Fexeric bevétele előtt vagy után legalább 2 órával. A Fexeric nem módosította a következő gyógyszerek biohasznosulását, ha azokat egyidejűleg alkalmazták: klopidozgrél, digoxin, diltiazem, glimepirid, lozartán.

Az *in vitro* vizsgálatok alapján bizonyos antibiotikumok (doxiciklin, cefdinir), antikonvulzív szerek (valproát-nátrium), antidepresszánsok (szertralin-HCl), biszfoszfónátok (alendronát-nátrium), antiparkinson szerek (levodopa) és immunszuppresszánsok (metotrexát) kölcsönhatásba léphetnek a Fexeric-kel: ezeket, illetve az egyéb olyan gyógyszereket, amelyek kölcsönhatásba léphetnek a Fexeric-kel, legalább 2 órával a Fexeric előtt vagy után kell bevenni.

Mivel a vasalapú készítmények ismerten csökkentik a levotiroxin (tiroxin) felszívódását, a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a hatásosság megfelelő markereinek vagy klinikai jeleinek monitorozását, ha ezeket a gyógyszereket a Fexeric-kel egyidejűleg alkalmazzák.

Bár a gyógyszerekkel való kölcsönhatás lehetősége kicsinek tűnik, a szűk terápiás ablakú gyógyszerekkel történő egyidejű kezelés esetén a Fexeric vagy az egyidejűleg adott gyógyszer adagolásának kezdetekor vagy dózísának módosításakor figyelemmel kell kísérni a klinikai hatásokat és a mellékhatásokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség és fogamzóképes nők

A vas-citrát koordinációs komplex terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reprodukzív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont). A Fexeric alkalmazása nem javallt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a vas-citrát koordinációs komplex vagy annak metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Fexeric alkalmazása előtt el kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A Fexeric termékenységre gyakorolt lehetséges befolyásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

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

A Fexeric nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés alatt a dialízisfüggő krónikus vesebetegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatás az elszíneződött széklet és a hasmenés volt, ezek a betegek 18, illetve 13%-ánál jelentkeztek. Ezek a mellékhatások jellemzőek a vastartalmú gyógyszerekre, és a folyamatos adagolás mellett idővel megszűntek. Minden súlyos mellékhatás gastrointestinalis jellegű volt (hasi fájdalom, székrekedés, hasmenés, gastritis, erozív gastritis és haematemesis). Ezek a súlyos mellékhatások nem voltak gyakoriak (100 beteg közül mindegyik kevesebb mint 1-nél jelentkezett), és mindegyiket a Fexeric-kel kezelt dialízisfüggő krónikus vesebetegek 0,2%-ánál (1/557) jelentették.

A nem dialízisfüggő krónikus vesebetegeknél a kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások az elszíneződött széklet, a székrekedés és a hasmenés voltak, ezek a betegek 27, 13, illetve 11%-ánál jelentkeztek. A 204-es vizsgálatban jelentett súlyos események egyikét sem hozták lehetséges kapcsolatba a Fexeric-kel. A fennmaradó nem dializált vizsgálatokban két betegnél összesen három

súlyos mellékhatásról számoltak be, amelyek gastrointestinalis jellegűek voltak (gastrointestinalis fekély, gyomorpólip és vastagbélpolip).

A Fexeric alkalmazása mellett a ferritinszint és a TSAT biztonsági küszöböt meghaladó növekedését figyelték meg.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A hyperphosphataemia kezelésében a Fexeric biztonságosságát 18 klinikai vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 1388, dializált krónikus vesebeteg vett részt legfeljebb 2 éves kezelési időtartammal, továbbá 145, nem dializált krónikus vesebeteg 12 héttől 1 évig terjedő kezelési időtartammal.

A dializált krónikus vesebetegeknél a biztonságosság primer értékelése négy vizsgálat adatainak integrált elemzésén alapul, amelyekben 557, dializált krónikus vesebeteget kezeltek legfeljebb egy évig Fexeric-kel. A nem dializált krónikus vesebetegek esetén a biztonságosság primer értékelése a pivotális vizsgálat (204-es vizsgálat) adatain alapul, amelyben 75 beteget kezeltek Fexeric-kel 12 héten keresztül. A dializált és nem dializált krónikus vesebetegeknél jelentett mellékhatásokat az 1., illetve 2. táblázat tartalmazza. A mellékhatások gyakoriságát az alábbi megállapodás szerint határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat: Mellékhatások azon klinikai vizsgálatokban, amelyekben a Fexeric-et hemodialízisben vagy peritoneális dialízisben részesülő krónikus vesebetegeknél alkalmazták

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	
Nem gyakori:	Bronchitis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Csökkent étvágy, hyperkalaemia, hypophosphataemia, fokozott étvágy
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Szédülés, fejfájás
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	
Nem gyakori:	Palpitatio, dyspnoe
Érbetegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Malignus hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Pulmonalis oedema, sípoló légzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Hasmenés, elszíneződött széklet
Gyakori:	Hasi fájdalom/diszkomfort/distensio, székrekedés, hányinger, hányás
Nem gyakori:	A szokásostól eltérő széklet, rendszertelen székletürítés, szájszárazság, dysgeusia, dyspepsia, flatulentia, gyakori székletürítés, gastritis, erozív gastritis, gastrooesophagealis reflux betegség, haematemesis, peptikus fekély
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Nem gyakori:	Pruritus, bőrkiütés
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nem gyakori:	Incontinentia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Nem gyakori:	Fájdalom, szomjúság
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Nem gyakori:	Kóros légzési hangok, emelkedett szérumszint, emelkedett transzferrin szaturáció, testsúlynövekedés
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
Nem gyakori:	Izomkárosodás

2. táblázat: Mellékhatások azon klinikai vizsgálatokban, amelyekben a Fexeric-et dialízisben nem részesülő krónikus vesebetegeknél alkalmazták

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Mellékhatás
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
Gyakori:	Hypophosphataemia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Hasmenés, székrekedés, elszíneződött széklet
Gyakori:	Hasi fájdalom/diszkomfort, hányinger, hányás, aranyér, haematochezia, nyákos széklet, dyspepsia, flatulentia, szájszárazság

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

Embernél a Fexeric túlادagolásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. A krónikus vesebetegek esetében a maximális vizsgált dózis naponta 12 g (12 tabletta) Fexeric volt.

A vas túlادagolása veszélyes, különösen gyermekeknél, és azonnali ellátást igényel. Az akut vastúlادagolás tünetei közé tartozik a hányás, a hasmenés, a hasi fájdalom, az ingerültség és az aluszékonyosság. Ha valaki ismerten vagy gyaníthatóan, véletlenül vagy szándékosan túlادagolta a Fexeric-et, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hyperkalemia és hyperphosphatemia elleni szerek
ATC kód: V03AE08

Hatásmechanizmus

Ez a gyógyszer hatóanyagként vas-citrát koordinációs komplexet tartalmaz. A gastrointestinalis tractusban a vas komponens reagál az étkezéssel bevitt foszfáttal, és vas-foszfát formájában kicsapja azt. Ez a vegyület oldhatatlan, és a széklettel távozik, ezáltal csökkentve a tápcsatornából felszívódó foszfát mennyiségét. A tápcsatornában a foszfát megkötése és felszívódásának csökkentése révén a Fexeric csökkenti a szérumszintet. A felszívódást követően a citrát a szövetekben bikarbonáttá alakul.

Klinikai hatásosság

Krónikus vesebetegeknél a Fexeric szérum foszforszintet kontrolláló képességét elsősorban egy dializált krónikus vesebetegekkel végzett, hosszú távú, pivotális, III. fázisú vizsgálatban (304-es vizsgálat) és egy anaemiás, nem dializált krónikus vesebetegekkel végzett, pivotális, II. fázisú, 12 hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban (204-es vizsgálat) értékelték. Mindkét vizsgálatot észak-amerikai és/vagy ázsiai betegekkel végezték.

A dializált betegek esetében másodlagos végpontként, a nem dializált betegek esetében pedig kiegészítő elsődleges végpontként értékelték a Fexeric vasraktárnövelő képességét is.

A foszfor homeostasisra kifejtett hatások

A 304-es pivotális dialízis vizsgálatban 2 hetes kimosási időszakot követően 441 dializált, hyperphosphatemiás, krónikus vesebeteg randomizáltak, és Fexeric-et (n = 292) vagy aktív kontroll szer (szevelamer-karbonát és/vagy kalcium-acetát; n = 149) kaptak nyílt elrendezésben 52 héten keresztül. A Fexeric kezdő adagja naponta 6 tabletta (6 g/nap) volt, az étkezések között szétosztott adagokban. Az aktív kontroll szer kezdő adagja megfelelt a beteg kimosási periódus előtti adagjának.

A foszfátkötő dózist szükség szerint, legfeljebb 12 g/nap adagig titrálták, hogy a szérum foszforszintet 3,5-5,5 mg/dl között tartsák. A 12. héten megállapították, hogy a készítmény hatásossága nem kisebb a szevelamer-karbonát hatásosságánál. Az 52 hetes, aktív-kontrollos időszak lezárását követően a betegek beléphettek egy 4 hetes placebo-kontrollos periódusba, amelynek során újra randomizálták őket, és Fexeric-et (n = 96) vagy placebót (n = 96) kaptak.

A 12 hetes kezelést követően a kiinduláshoz képest a szérum foszforszint átlagos ($\pm$ SD) változása $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl volt a Fexeric, illetve $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl a szevelamer-karbonát esetében, igazolva a Fexeric non-inferioritását a szevelamerrel szemben. A teljes 52 hetes, aktív-kontrollos időszak alatt a szérum foszforszint csökkenése (körülbelül 2,0 mg/dl egy legfeljebb 2 hetes kimosási periódust követően) és azon betegek százalékos aránya, akiknél sikerült elérni és fenntartani a legfeljebb 5,5 mg/dl szérum foszforszintet (körülbelül 62%) összehasonlítható volt a Fexeric és az aktív kontroll csoport esetén (3. táblázat). Az ezt követő 4 hetes, placebo-kontrollos időszakban a szérum foszforszint stabil maradt a Fexeric-et kapó betegekben (átlagos csökkenés 0,24 mg/dl), míg a placebót kapó betegek esetében átlagosan 1,79 mg/dl növekedés volt megfigyelhető ($p < 0,0001$ a kezelési különbség esetén).

A pivotális, nem dializált, 204-es vizsgálatban összesen 148, nem dializált, hyperphosphatemiában és vashiányos anaemiában szenvedő krónikus vesebeteg kapott kezelést a vizsgálati gyógyszerrel. Közülük 141 beteg tartozott a beválasztás szerinti populációba (Fexeric: 72 beteg; placebo: 69 beteg). A Fexeric kezdő adagja naponta 3 tabletta (3 g/nap) volt, az étkezésekre szétosztott adagokban, és ezt szükség szerint, legfeljebb 12 g/nap adagig módosították, hogy a szérum foszforszintet 3,0-3,5 mg/dl között tartsák.

A 12 hetes kezelési időszak alatt a Fexeric-kel kezelt betegekben a szérum foszforszint jelentősen csökkent a placebo csoporthoz képest ($p < 0,001$ a kezelési különbség esetén) (3. táblázat). A placebóval kezelt betegekkel összehasonlítva a Fexeric-kezelésben részesülő, nem dializált krónikus vesebetegekben a vizelettel történő foszforkiválasztás és az FGF-23 szintén jelentősen csökkent a kiindulási értékhez képest.

3. táblázat: A foszfor homeostasisra vonatkozó hatásossági paraméterek összefoglalása a 12. és 52. héten a 304-es vizsgálatban (dializált krónikus vesebetegek) és a 12. héten a 204-es vizsgálatban (nem dializált krónikus vesebetegek)

	304-es vizsgálat (dializált krónikus vesebetegek)		204-es vizsgálat (nem dializált krónikus vesebetegek)	
Paraméter	Fexeric N = 281	Aktív kontroll N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Kiindulási szérumszénfoszfor szint (átlag ± SD, mg/dl)	7,41 ± 1,6	7,56 ± 1,7	4,5 ± 0,61	4,7 ± 0,60
Szérumszénfoszfor szint változása a kiinduláshoz képest a 12. héten ^s (átlag ± SD, mg/dl)	-2,02 ± 2,0	-2,22 ± 2,1 (-2,21 ± 2,2 csak szevelamer esetén)	-0,7 ± 0,61	-0,3 ± 0,74
Szérumszénfoszfor szint változása a kiinduláshoz képest a 52. héten (átlag ± SD, mg/dl)	-2,03 ± 2,0	-2,18 ± 2,3	NÉ	
Szérumszénfoszfor rezponderek aránya a 12. héten (%)	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Szérumszénfoszfor rezponderek aránya az 52. héten (%)	62,3*	63,0*	NÉ	

^s Primer végpont a 304-es vizsgálatban; kiegészítő primer végpont a 204-es vizsgálatban.

*Legfeljebb 5,5 mg/dl szérumszénfoszfor szintet elérő betegek aránya a dializált krónikus vesebetegek között;

**Legfeljebb 4,0 mg/dl szérumszénfoszfor szintet elérő betegek aránya a nem dializált krónikus vesebetegek között;

NÉ: nem értelmezhető; SD: standard deviáció

A vas homeostasisra kifejtett hatások

A 304-es pivotális dialízis vizsgálatban a Fexeric-kel kezelt, dializált krónikus vesebetegeknél az aktív kontrollal kezelt betegekhez képest jelentősen magasabb ferritin- és TSAT-emelkedés mutatkozott az 52 hetes kezelést követően (4. táblázat), és jelentősen alacsonyabb kumulatív intravénás vas- (96, illetve 149 mg/hónap) és ESA-alkalmazás (7 713, illetve 9 183 NE/hét) volt megfigyelhető ugyanabban az időszakban. Az 52 hetes kezelési időszak alatt a haemoglobin relatíve stabil maradt a Fexeric-csoportban, az aktív kontroll csoporthoz képest (4. táblázat).

A 204-es pivotális, dialízis nélküli vizsgálatban a Fexeric-kel kezelt, nem dializált krónikus vesebetegek a placebo csoporthoz képest jelentős szérumszénfoszfor-, ferritin- és haemoglobin-emelkedést mutattak a 12 hetes kezelést követően ($p < 0,001$ a kezelési különbségre mindegyik paraméter esetén) (4. táblázat).

4. táblázat: A vas homeostasisal kapcsolatos eredmények összefoglalása a 12. és 52. héten a 304-es vizsgálatban (dializált krónikus vesebetegek) és a 12. héten a 204-es vizsgálatban (nem dializált krónikus vesebetegek)

Paraméter	304-es vizsgálat (dializált krónikus vesebetegek)		204-es vizsgálat (nem dializált krónikus vesebetegek)	
	Fexeric N = 281	Aktív kontroll N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Kiindulási TSAT (átlag ± SD, %)	31,3 ± 11,2	30,8 ± 11,6	21,6 ± 7,4	21,0 ± 8,3
TSAT változása a kiinduláshoz képest a 12. héten [§] (átlag ± SD, %)	8,8 ± 18,3	0,5 ± 15,8	10,2 ± 12,5	-1,0 ± 7,0
TSAT változása a kiinduláshoz képest az 52. héten (átlag ± SD, %)	7,9 ± 18,3	-1,0 ± 14,9	NÉ	
Kiindulási ferritin (átlag ± SD, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Ferritin változása a kiinduláshoz képest a 12. héten (átlag ± SD, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Ferritin változása a kiinduláshoz képest az 52. héten (átlag ± SD, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	NÉ	
500 ng/ml feletti ferritinszint aránya a kiinduláskor	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
500 ng/ml feletti ferritinszint aránya a 12. héten	174 (61,9%)	86 (58,9%)	3 (4,2%)	0
500 ng/ml feletti ferritinszint aránya az 52. héten	160 (56,9%)	63 (43,2%)	NÉ	
Kiindulási Hgb (átlag ± SD, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Hgb változása a kiinduláshoz képest a 12. héten (átlag ± SD, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Hgb változása a kiinduláshoz képest az 52. héten (átlag ± SD, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	NÉ	

[§] Kiegészítő primer végpont a 204-es vizsgálatban.

A többi paraméter szekunder vagy feltáró végpont volt a két vizsgálatban.

Hgb: haemoglobin; NÉ: nem értelmezhető; SD: standard deviáció; TSAT: transferrin szaturáció

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a Fexeric vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a krónikus vesebetegséggel

társuló hyperphosphataemia kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Májkárosodás

Az összesített biztonságossági populációban a Fexeric-kel kezelt 557 beteg közül 67-nél mutattak ki májműködési zavart a vizsgálatok megkezdésekor. Ezeket a betegeket az ajánlott adagolási rend szerint kezelték, és biztonságossági aggályok nem merültek fel.

A Fexeric-kel végzett klinikai vizsgálatokban, beleértve a hosszú távú vizsgálatokat is, nem mutatkozott májkárosodás vagy a májenzimek jelentős változása.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Formális farmakokinetikai vizsgálatokat a gyógyszernek elsődlegesen a tápcsatornára lokalizált hatásmechanizmusa miatt nem végeztek.

A szérum vasraktár paraméterek vizsgálata azt mutatta, hogy a Fexeric-ből kismértékű, körülbelül 1%-os szisztémás vasszűrés következik be.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A nem klinikai program hét ismételt adagolású toxikológiai vizsgálaton alapult, amelyeket patkányokkal és kutyákkal végeztek. A vas-citrát primer toxicitásának célszerve a tápcsatorna. Kutyáknál magasabb dózisok esetén nyálkahártya erózió és akut vagy szubakut gyulladás lépett fel a gastrointestinalis tractusban. A megfelelő vasszintet mutató kutyáknál a máj mikroszkopikus és makroszkopikus eltérései megfeleltek a vasakkumuláció jeleinek.

A Fexeric primer és szekunder farmakodinámiájára, biztonságossági farmakológiájára és farmakokinetikájára vonatkozó adatokat az ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatokból nyerték, és azok humán vonatkozásban nem vetettek fel biztonságossági aggályokat.

A vas-citrát genotoxicitással, karcinogenitással, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitással kapcsolatos adatait a szakirodalomból vették át. A karcinogenitási vizsgálatok adatai azt mutatták, hogy a vas-citrát nem karcinogén egereknek és patkányoknak, ha intramuszkulárisan vagy szubkután alkalmazzák. A vas-citrát nem volt mutagén a bakteriális reverz mutációs vizsgálatban (Ames teszt), sem pedig klasztogén a kínai hörcsög fibroblasztokkal végzett kromoszoma-aberrációs teszt során.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tabletta magja

Hidegen duzzadó keményítő

Kalcium-sztearát

Filmbevonat

Hipromellóz

Titán-dioxid

Triacetin

Sunset Yellow FCF (E110)

Allura Red AC (E129)

Indigókármin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A tartály első felbontása utáni felhasználhatósági idő: 60 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

HDPE tartály gyermekbiztos zárral és nedvességmegkötő anyaggal.

Kiszerelés: 200 db filmtabletta.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1039/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. szeptember 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

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

• Kockázatkezelési terv

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Beavatkozással nem járó, engedélyezést követő gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS): prospektív, megfigyelésen alapuló, multicentrikus vizsgálat Fexeric-kel kezelt, krónikus vesebetegeknél hosszú távú (2 éves) biztonságossági adatok nyerése (beleértve a vastúlterhelési eseményeket, valamint az infektív és gastrointestinalis eseményeket), különösen az Európai Unióban élő, idős, illetve nagyon idős, dializált (hemodialízis, peritoneális dialízis), illetve nem dializált betegeknél, és ezenkívül az > 500 ng/ml szérumszintű és a 200 és < 500 ng közötti szérumszintű alcsoportok specifikus kockázatát visszatükröző adatok nyerése céljából.	54 hónappal az EU-ban történt első forgalomba hozatal után.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS ÉS TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fexeric 1 g filmtabletta
vas-citrát koordinációs komplex

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 g vas-citrát koordinációs komplex filmtablettánként (210 mg vas(III)-nak felel meg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red AC (E129), további információ a betegtájékoztatóban található.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
200 db filmtabletta

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

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A tartály első felbontása utáni felhasználhatósági idő: 60 nap
Felnyitás napja: (Csak a tartályon)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1039/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Fexeric 1 g (csak a külső dobozon)

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fexeric 1 g filmtabletta vas-citrát koordinációs komplex

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

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

A betegtájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a Fexeric és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fexeric hatóanyagként vas-citrát koordinációs komplexet tartalmaz. Beszűkült vesefunkciójú felnőtteknél alkalmazzák a vér magas foszforszintjének csökkentésére.

A foszfor sok élelmiszerben megtalálható. Azok a betegek, akiknek a veséi nem működnek jól, nem képesek a szervezetükből a foszfor megfelelő kiválasztására. Ez magas foszforszintet eredményezhet a vérben. A foszforszint normális értéken tartása fontos az egészséges csontok és erek fenntartásához, valamint a bőrviszketés, szemvörösség, csontfájdalom vagy csonttörések megelőzéséhez.

A Fexeric megköti az ételben található foszfort a bélrendszerben, hogy megakadályozza a vérbe történő felszívódását. A Fexeric-hez kötődött foszfor ezután a széklettel kiürül a szervezetből.

Előfordulhat, hogy azt tanácsolták Önnek, tartson speciális diétát, hogy megakadályozza a vérben a foszforszint magas értékre emelkedését. Ebben az esetben folytatnia kell a speciális diétát akkor is, ha Fexeric-et szed.

2. Tudnivalók a Fexeric szedése előtt

Ne szedje a Fexeric-et:

- ha allergiás a vas-citrát koordinációs komplexre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha a vérében alacsony a foszfor szintje;
- ha súlyos gyomor- vagy bélbetegségben szenved, például gyomor- vagy bélvérzése van;
- ha hemokromatózisban szenved – ez egy olyan betegség, amelynél a szervezet túl sok vasat szív fel az ételekből;
- ha bármely más olyan betegségben szenved, amely túl sok vassal társul.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fexeric szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- túl sok vas van a szervezetében;
- bélgyulladásban szenved.

Ellenőrző vizsgálatok

A Fexeric megemeli a vasszintet a szervezetében. Mivel a túl sok vas nem biztonságos, a vérért rendszeres időközönként meg fogják vizsgálni, hogy ellenőrizték a vas szintjét. Ez a érvizsgálat része lehet a vesebetegségével kapcsolatos rutinvizsgálatnak.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknek. A Fexeric biztonságosságát és hatásosságát ennél a betegcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Fexeric

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A következő gyógyszerek lehetnek hatással a Fexeric-re vagy a Fexeric befolyásolhatja azokat:

- egyéb vastartalmú gyógyszerek
A Fexeric vasat tartalmaz, és szükség lehet arra, hogy a kezelőorvosa módosítsa az Ön egyéb vastartalmú gyógyszereinek adagolását.
- alumíniumtartalmú gyógyszerek
A Fexeric nem szedhető alumíniumtartalmú gyógyszerekkel azonos időpontban.
- Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról is, ha az alábbi gyógyszereket jelenleg szedi vagy szedni tervezi. A kezelőorvosa megváltoztathatja ezeknek a gyógyszereknek az adagolását, vagy azt tanácsolhatja Önnek, hogy ezeket a gyógyszereket a Fexeric bevétele előtt vagy után 2 órával szedje. Szóba jöhet a következő gyógyszerek vérszintjének ellenőrzése is:
 - ciprofloxacín, doxiciklin, cefdinir: bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek
 - valproinsav: epilepszia és mentális betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer
 - szertralin: depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer
 - metotrexát: reumás ízületi gyulladás, rák és egy bőrbetegség, a pikkelysömör kezelésére alkalmazott gyógyszer
 - alendronát: csökkent csonttömeg és csontsűrűség kezelésére alkalmazott gyógyszer
 - levodopa: Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszer
 - levotiroxin: pajzsmirigyhormon-hiány kezelésére alkalmazott gyógyszer

Terhesség és szoptatás

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

- **terhesség**

Ha Ön képes teherbe esni, a kezelés alatt fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Ha Ön a kezelés alatt esik teherbe, forduljon kezelőorvosához. Nem ismert, hogy a Fexeric hatással van-e a magzatra.

- **szoptatás**

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptatni kívánja a gyermekét. Nem ismert, hogy a Fexeric átjut-e az anyatejbe és hatással van-e a csecsemőre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fexeric nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Fexeric a Sunset Yellow FCF (E110) és az Allura Red AC (E129) nevű anyagokat tartalmazza

Ezek allergiás reakciókat okozhatnak.

3. Hogyan kell szedni a Fexeric-et?

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

A készítmény ajánlott adagja:

- **kezdő** adag felnőttek részére: naponta 3-6 tabletta, osztott adagokban, főétkezések közben vagy közvetlenül utánuk. Ha a tablettát étkezés közben veszi be, az segíti a gyógyszer működését.

Dialízisben nem részesülő betegeknél az alacsonyabb kezdő adagra van szükség: naponta 3 tabletta, osztott adagokban, étkezések közben vagy közvetlenül utánuk.

A kezelőorvosa csökkentheti vagy növelheti a kezdő adagot a vérben lévő foszfor szintjétől függően. Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a foszforszintet. Ez a vérvizsgálat része lehet a vesebetegségével kapcsolatos rutinvizsgálatnak.

- **maximális** adag: naponta 12 tabletta, osztott adagokban, étkezések közben vagy közvetlenül utánuk.

Az alkalmazás módja

A tablettát egészben, egy pohár vízzel vegye be, étkezés közben vagy közvetlenül utána.

Ha az előírtnál több Fexeric-et vett be

Ha túl sok Fexeric-et vett be, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Azonnal forduljon orvoshoz vagy egy toxikológiai központhoz, ha egy gyermek véletlenül Fexeric-et vesz be.

Ha elfelejtette bevenni a Fexeric-et

A következő adagot a szokásos időpontban, étkezés közben vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Fexeric szedését

A vér magas foszforszintjének kezelése rendszerint hosszabb ideig szükséges. Fontos, hogy Ön addig folytassa a Fexeric szedését, amíg a kezelőorvosa felírja azt Önnek.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha az alábbiakat észleli:

- erős hasi fájdalom vagy székrekedés (nem gyakori)
- vérhányás (nem gyakori)
- véres széklet (nem gyakori)

A Fexeric-kel kapcsolatban a következő mellékhatásokról számoltak be dializált betegeknél:

Nagyon gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek):

- elszíneződött széklet
- hasmenés

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):

- székrekedés
- hasi fájdalom/kellemetlen érzés
- hasfeszülés vagy haspuffadás
- hányinger, hányás

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):

- a vas értékének megváltozása a vörsvizsgálati eredményben
- csökkent vagy fokozott étvágy
- emésztési zavar, bélgázosság
- a gyomor-nyálkahártya gyulladása, a gyomor vagy a vékonybél első szakasza nyálkahártyájának fekélye
- a gyomortartalom visszajutása a nyelőcsőbe
- a szokásostól eltérő széklet, rendszertelen székletürítés
- alacsony szérumszint foszforszint
- szájszárazság
- ízlelési zavar
- fejfájás
- szédülés
- alacsony szérumszint káliumszint
- inkontinencia
- bőrkiütés, viszketés
- szívdobogásérzés
- nehézlégzés, sípoló légzés, kóros légzési hangok
- fájdalom
- szomjúság
- hörghurut
- izomkárosodás
- súlynövekedés
- tüdővízenyő
- nagyon magas vérnyomás

Nem dializált betegeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) szintén a gyomrot vagy a beleket érintik:

- elszíneződött széklet
- hasmenés
- székrekedés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fexeric-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A tartály első felbontása után 60 napon belül használja fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fexeric?

A készítmény hatóanyaga a vas-citrát koordinációs komplex.

Minden filmtabletta 1 g vas-citrát koordinációs komplexet tartalmaz (210 mg vas(III)-nak felel meg).

Egyéb összetevők: hidegen duzzadó keményítő, kalcium-sztearát, hipromellóz, titánium-dioxid, triacetin, Sunset Yellow FCF (E110), Allura Red AC (E129), indigókármin.

Milyen a Fexeric külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fexeric filmtabletták barackszínű, ovális alakú tabletták, egyik oldalukon „KX52” dombornyomással. A tabletták 19 mm hosszúak, 7,2 mm vastagok és 10 mm szélesek.

A tabletták gyermekbiztos zárral ellátott, műanyag tartályba vannak csomagolva. Egyfajta kiszerezésben, tartályonként 200 tablettát formájában forgalmazzák.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Írország

Gyártó:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt