

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Fexeric 1 g filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af járnsítratfléttu (ferric citrate coordination complex) (sem jafngildir 210 mg af þrígildu járni).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur sunset yellow FCF (E110) (0,99 mg) og allúra rautt AC (E129) (0,70 mg).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Ferskjulituð, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla með upphleyptu „KX52“. Töflurnar eru 19 mm að lengd, 7,2 mm að þykkt og 10 mm á breidd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fexeric er ætlað til að hafa stjórn á blóðfosfathækkun hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm (CKD).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur

Ráðlagður upphafsskammtur af Fexeric er 3 til 6 g (3 til 6 töflur) á sólarhring samkvæmt fosförgildum í sermi.

Sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki eru í skilun þurfa að fá lægri upphafsskammtinn, 3 g (3 töflur) á sólarhring.

Fexeric þarf að taka í aðskildum skömmtum með eða strax á eftir máltíðum dagsins.

Sjúklingar sem áður voru á öðrum fosfatbindandi lyfjum og skiptu yfir í Fexeric skulu byrja að taka 3 til 6 g (3 til 6 töflur) á sólarhring.

Sjúklingar sem fá lyfið skulu fylgja fyrirmælum um mataræði sem inniheldur lítið af fosfati.

Skammtaaðlögun

Fylgjast skal með sermisþéttni fosfórs innan 2 til 4 vikna frá upphafi meðferðar eða eftir breytingu á skammti Fexeric og á u.þ.b. 2- 3 mánaða fresti þegar hún er orðin stöðug. Skammtinn má auka eða minnka um 1 til 2 g (1 til 2 töflur) á sólarhring á 2 til 4 vikna fresti eins og nauðsyn krefur til að viðhalda ráðlögðu gildi fosfórs í sermi, að hámarki um 12 g (12 töflur) á sólarhring.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um skammta sem eru hærri en 9 g (9 töflur) á sólarhring hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki eru í skilun og því skal nota skammta sem eru hærri en 9 g/sólarhring með varúð hjá þessum sjúklingahópi.

Gera skal hlé á meðferð með Fexeric ef sermisþéttni fosfórs er <3 mg/dl og halda áfram með lægri skammti þegar sermisþéttni fosfórs er aftur komin innan viðmiðunarmarka.

Meðferð með Fexeric getur leitt til aukningar á járnforða, einkum hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með járn í bláæð. Stöðva skal meðferð með Fexeric tímabundið ef ferrítín í sermi fer yfir 800 ng/ml (sjá kafla 4.4).

Langtímaupplýsingar um öryggi eru takmarkaðar hjá sjúklingum sem ekki eru í skilun eða hjá sjúklingum í kviðskilun (PD) (sjá kafla 5.1).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Fexeric hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Meira en 400 sjúklingar ≥ 65 ára hafa fengið Fexeric í rannsóknum þar sem skammturinn var aðlagður til að ná viðmiðunargildum fyrir fosfór í sermi. Öldruðu sjúklingarnir fengu meðferð í samræmi við ráðlagða skammtaáætlun án nokkurs öryggisvanda. Reynsla úr klínískum rannsóknum hjá sjúklingum eldri en 75 ára er takmörkuð.

Skert lifrarstarfsemi

Reynsla úr klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er takmörkuð. Skammtalækkun er ekki talin nauðsynleg en hefja þarf meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi með lægri upphafsskammtinum, 3 g (3 töflur) á sólarhring (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Til inntöku. Töflurnar á að taka inn í heilu lagi.

Sjúklingar eiga að taka Fexeric með eða strax á eftir máltíðum. Skipta skal heildarsólarhringsskammtinum á milli máltíða dagsins.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Blóðfosfatlækkun
- Virkir alvarlegir sjúkdómar í meltingarvegi (t.d. blæðing í meltingarvegi)
- Járngeymdarkvilli (haemochromatosis) eða rannsóknarniðurstöður sem benda til hugsanlegs járngeymdarkvilla.
- Önnur heilkenni (frum- eða fylgiheilkenni) járnafhleðslu

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftirlit með færibreytum járns

Hækkun á ferritíni og transferrínmettun (TSAT) hafa komið fram með notkun Fexeric. Lyfið skal aðeins nota ef ekki er um að ræða heilkenni járnofhleðslu og með varúð ef ferritín í sermi fer yfir 500 ng/ml. Stöðva skal meðferð með Fexeric tímabundið ef ferritín í sermi fer yfir 800 ng/ml. Marktæk hækkun á gildum ferritíns kom fram, sérstaklega við samhliða gjöf á járn í bláæð.

Allir sjúklingar sem fá lyfið þurfa að gangast undir a.m.k. ársfjórðungslegt eftirlit með mælingum á járnbirgðum í sermi (ferritíni og transferrínmettun í sermi). Gildi ferritíns og transferrínmettunar í sermi hækka eftir járnkjöf í bláæð. Því þarf að taka blóðsýni til mælinga á járnbirgðum á réttum tíma til að kanna járnþúskap sjúklings eftir kjöf járns í bláæð með tilliti til lyfsins sem notað er, járn magnsins sem gefið er og tíðni skammta, en að lágmarki 7 dögum eftir járnkjöf í bláæð.

Sjúklingar sem fá meðferð með Fexeric skulu ekki samhliða fá meðferð með öðrum járnblöndum til inntöku.

Dregið hefur úr notkun á járn í bláæð og rauðkornaörvandi lyfjum (ESA) samhliða lyfinu. Því gæti þurft að draga úr eða hætta kjöf á járn í bláæð og/eða rauðkornaörvandi lyfjum hjá sjúklingum.

Bólgujúkdómur í þörmum

Sjúklingar með virkan bólgujúkdóm í þörmum með einkennum voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Fexeric ætti aðeins að nota hjá þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á ávinningi/áhættu.

Almennt

Hver 1 g filmuhúðuð tafla inniheldur sunset yellow FCF (E110) (0,99 mg) og allúra rautt AC (E129) (0,70 mg) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif annarra lyfja á Fexeric

Niðurstöður greiningar á undirhópum í klínísku lykilrannsókninni hjá sjúklingum í skilun sýna fram á að samhliða notkun lyfja sem oft er ávísað sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm (flúorkínólóns, tetracyklíns, prótónupumpuhamla, skjaldkirtilshormóns, sertralíns, D-vítamíns, warfaríns, asetýlsalisýlsýru) hefur ekki áhrif á verkun Fexeric með tilliti til getu þess til að lækka gildi fosfórs í sermi.

Áhrif Fexeric á önnur lyf

Þar sem þekkt er að sítrat eykur frásog áls, skal forðast efnasambönd sem byggð eru á áli meðan sjúklingar fá Fexeric.

Meðferð með Fexeric getur leitt til aukningar á járnforða, einkum hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með járn í bláæð. Nauðsynlegt getur verið að lækka skammt eða hætta meðferð með járn í bláæð hjá sjúklingum með hækkuð gildi ferritíns sem fá járn í bláæð.

Fram hefur komið minnkun á notkun rauðkornaörvandi lyfja með Fexeric. Því gæti þurft að draga úr skammti rauðkornaörvandi lyfja hjá sjúklingum.

Í rannsóknum á milliverkunum lyfja hjá heilbrigðum karlkyns og kvenkyns einstaklingum dró Fexeric úr aðgengi síprófloxasíns sem var gefið samhliða (samkvæmt mælingu flatarmáls undir blóðþéttniferli [AUC]) um u.þ.b. 45%. Hins vegar komu engar milliverkanir fram þegar Fexeric og síprófloxasín voru tekin með 2 klst. millibili. Þar af leiðandi skal ekki taka síprófloxasín samtímis, en a.m.k. 2 tímum

fyrir eða eftir töku Fexeric. Fexeric breytti ekki aðgengi eftirfarandi lyfja við samhliða gjöf: klópídógreis, digoxíns, diltíazems, glímepíríðs, lósartans.

In vitro rannsóknir á ákveðnum sýklalyfjum (doxýcýklíni, cefdiníri), krampalosandi lyfjum (valpróat natríum), þunglyndislyfjum (sertralín HCl), bísfosfónati (alendronat natríum), parkinsonslyfjum (levodópa) og ónæmisbælandi lyfjum (metótrexat) sýndu fram á tilhneigingu til að milliverka við Fexeric: Þessi lyf eða önnur lyf sem hafa tilhneigingu til að milliverka við Fexeric skal taka a.m.k. 2 klst. fyrir eða eftir töku Fexeric.

Þar sem lyfjablöndur sem byggðar eru á járni eru þekktar fyrir að draga úr frásogi levótýroxíns (týroxíns), skulu lækna íhuga eftirlit með viðeigandi merkjum eða klínískum einkennum um þessa verkun ef slík lyf eru gefin samhliða Fexeric.

Þrátt fyrir að tilhneiging til milliverkana við lyf virðist lítil skal hafa eftirlit með klínískum áhrifum/aukaverkunum við upphaf samhliða meðferðar með lyfjum með þröngt skammtabil eða við breytingar á skammti Fexeric eða samhliða lyfsins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga og konur á barneignaraldri

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun járnsítratflétu á meðgöngu. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Fexeric er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort járnsítratflétta/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Fexeric.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanleg áhrif Fexeric á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fexeric hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi lyfsins

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun (CKD 5D) voru mislitun hægða og niðurgangur hjá 18% og 13% sjúklinga, í þeirri röð. Þessar aukaverkanir eru einkennandi fyrir lyf sem innihalda járn og dró úr þeim með tímanum við áframhaldandi lyfjagjöf. Allar alvarlegar aukaverkanir voru frá meltingarvegi (kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, magabólga, sáramagabólga (gastritis erosive) og blóðug uppköst). Þessar alvarlegu aukaverkanir voru sjaldgæfar (færri en 1 tilvik af hverri þeirra hjá hverjum 100 sjúklingum) og tilkynnt var um hverja þeirra hjá 0,2% (1/557) sjúklinga með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun og fengu Fexeric.

Algengustu tilkynntu aukaverkanirnar hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun (CKD ND) voru mislitun hægða, hægðatregða og niðurgangur hjá 27%, 13% og 11% sjúklinga, í þeirri röð. Engin af þeim alvarlegu aukaverkunum sem tilkynnt var um í rannsókn 204 voru hugsanlega taldar tengjast Fexeric. Í hinum rannsóknunum hjá sjúklingum sem ekki voru í skilun

var samtals tilkynnt um 3 alvarlegar aukaverkanir hjá 2 sjúklingum sem áttu upptök sín í meltingarvegi (sár í meltingarvegi, magasepar og ristilsepar).

Hækkun á ferritíni og transferrínmettun yfir öryggisviðmið hefur komið fram við notkun Fexeric.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi Fexeric við meðferð á blóðfosfathækkun hefur verið rannsakað í 18 klínískum rannsóknum hjá samtals 1388 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun, þar sem meðferðarlengd var allt að 2 ár og 145 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun, þar sem meðferðarlengd var allt frá 12 vikum og upp í 1 ár.

Hjá sjúklingum með langvarandi nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun, byggðist öryggismatið fyrst og fremst á samþættri greiningu á upplýsingum úr 4 rannsóknum á 557 sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun, sem fengu meðferð með Fexeric í allt að 1 ár. Hjá sjúklingum með langvarandi nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun byggðist öryggismatið fyrst og fremst á upplýsingum úr lykilrannsókninni (rannsókn 204), þar sem 75 sjúklingar fengu meðferð með Fexeric í 12 vikur. Aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun og sjúklingum sem ekki voru háðir skilun eru sýndar í töflum 1 og 2, í þeirri röð. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandivenju: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum þar sem Fexeric var gefið sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru í blóðskilun eða kviðskilun.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Sjaldgæfar:	Berkjubólga
Efnaskipti og næring	
Sjaldgæfar:	Minnkuð matarlyst, blóðkalíumhækkun, blóðfosfatlækkun, aukin matarlyst
Taugakerfi	
Sjaldgæfar:	Sundl, höfuðverkur
Hjarta	
Sjaldgæfar:	Hjartsláttarónot, mæði
Æðar	
Sjaldgæfar:	Illkynja háþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Sjaldgæfar:	Lungnabjúgur, önghljóð
Meltingarfæri	
Mjög algengar:	Niðurgangur, mislitar hægðir
Algengar:	Verkir/óþægindi í kvið, uppþemba, hægðatregða, ógleði, uppköst
Sjaldgæfar:	Óeðlilegar hægðir, óreglulegar hægðir, munnþurrkur, bragðskynstruflun, meltingartruflanir, vindgangur, tíðar hægðir, magabólga, sáramagabólga, maga-vélindis-bakflæðissjúkdómur, blóðug uppköst, magasár
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar:	Klái, útbrot
Nýru og þvagfæri	
Sjaldgæfar:	Þvagleki
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Sjaldgæfar:	Verkir, þorsti

Rannsóknarniðurstöður	
Sjaldgæfar:	Óeðlileg öndunarhljóð, aukið ferrítín í sermi, aukin transferrínmettun, þyngdaraukning
Áverkar og eitranir	
Sjaldgæfar:	Vöðvameiðsla

Tafla 2: Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum þar sem Fexeric var gefið sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkun
Efnaskipti og næring	
Algeng:	Blóðfosfatlækkun
Meltingarfæri	
Mjög algengar:	Niðurgangur, hægðatregða, mislitar hægðir
Algengar:	Verkur/óþægindi í kvið, ógleði, uppköst, gyllinæð, blóð í hægðum, slímkenndar hægðir, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi ofskömmtnun hjá mönnum. Hámarksskammturinn sem rannsakaður var hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm var 12 g (12 töflur) af Fexeric á sólarhring.

Ofskömmtnun járns er hættuleg, sérstaklega hjá börnum, og krefst tafarlausrar meðhöndlunar. Einkenni bráðrar ofskömmtnunar járns eru m.a. uppköst, niðurgangur, kviðverkir, skapstyggi og sljóleiki. Ef staðfest er eða grunur leikur á að einhver hafi, af slysi eða ásetningi, tekið of stóran skammt af Fexeric, skal tafarlaust leita læknishjálp.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við blóðkalíumhækkun og blóðfosfatsóhófi
ATC-flokkur: V03AE08

Verkunarháttur

Lyfið inniheldur járnsítratfléttu sem er virka efnið. Járnþátturinn hvarfast við fosfat úr fæðunni í meltingarveginum sem veldur því að fosfat fellur út sem járnfosfat (ferric phosphate). Þetta efnasamband er óleysanlegt og skilst út með hægðum og dregur þannig úr því magni fosfats sem frásogast úr meltingarveginum. Með því að binda fosfat í meltingarveginum og minnka frásog, dregur Fexeric úr gildi fosfats í sermi. Eftir frásog umbreyta vefirnir sítrati í bíkARBónat.

Verkun

Geta Fexeric til að stjórna fosfór í sermi hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm var aðallega metin í einni langtíma, III. stigs lykilrannsókn (rannsókn 304) hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun og í einni II. stigs, 12 vikna lykilrannsókn með samanburði við

lyfleysu (rannsókn 204) hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun og með blóðleysi. Báðar rannsóknirnar voru framkvæmdar hjá sjúklingum frá Norður-Ameríku og/eða Asíu.

Geta Fexeric til að auka járnbirgðir var einnig metin sem aukaendapunktur hjá sjúklingum í skilun og samsettur (co-primary) endapunktur hjá sjúklingum ekki í skilun.

Áhrif á samvægi (homeostasis) fosfórs

Í lykilrannsókn 304 hjá sjúklingum í skilun var 441 sjúklingi með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háður var skilun og með blóðfosfathækkun, slembiraðað eftir 2ja vikna útskolunartímabil til að fá Fexeric (n = 292) eða virkt samanburðarlyf (sevelamer karbónat og/eða kalsíum asetat; n = 149) í opinni 52ja vikna rannsókn. Upphafsskammtur Fexeric var 6 töflur/sólarhring (6 g/sólarhring) í skömmtum sem skipt var niður á máltíðir. Upphafsskammtur virka samanburðarlyfsins var skammtur sjúklingsins fyrir útskolunartímabilið.

Skammturinn af fosfat bindiefni var aðlagð eftir þörfum til að viðhalda gildi fosfórs í sermi milli 3,5 og 5,5 mg/dl, að hámarki 12 g/sólarhring. Sýnt var fram á að verkun væri ekki lakari (non-inferiority) samanborið við sevelamerkarbónat í viku 12. Eftir að hafa lokið 52 vikna virku samanburðarrannsókninni voru sjúklingar hæfir til að taka þátt í 4 vikna rannsókn með samanburði við lyfleysu þar sem þeim var slembiraðað aftur til að fá Fexeric (n=96) eða lyfleysu (n=96).

Eftir 12 vikna meðferð var meðaltalsbreyting ($\pm$ SD) fosfórs í sermi frá grunnildi $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl fyrir Fexeric og $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl fyrir sevelamerkarbónat, sem sýndi fram á að verkun Fexeric væri ekki lakari samanborið við sevelamer. Á 52 vikna samanburðartímabilinu voru lækkun fosfórs í sermi (u.þ.b. 2,0 mg/dl eftir allt að 2 vikna útskolunartímabil) og hlutfall sjúklinga sem náðu og viðhéldu fosfór í sermi $\leq 5,5$ mg/dl (u.þ.b. 62%) sambærileg, bæði hjá hópnum sem fékk Fexeric og virka samanburðarlyfið (Tafla 3). Á síðara 4 vikna samanburðartímabilinu með lyfleysu héldust gildi fosfórs í sermi stöðug hjá sjúklingum sem fengu Fexeric (meðaltalslækkun 0,24 mg/dl) en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu var meðaltalshækkunin 1,79 mg/dl ($p < 0,0001$ fyrir meðferðarmun).

Í lykilrannsókn 204 hjá sjúklingum sem ekki voru í skilun, fengu 148 sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun og voru með blóðfosfathækkun og járnskortsblóðleysi meðferð með rannsóknarlyfi, 141 sjúklingar voru í hópnum sem áætlað var að meðhöndla (Fexeric: 72 sjúklingar, lyfleysa: 69 sjúklingar). Upphafsskammtur Fexeric var 3 töflur á sólarhring (3 g/sólarhring) í skömmtum sem skipt var niður á máltíðir og aðlagðir eftir þörfum að hámarki 12 g/sólarhring til að viðhalda gildi fosfórs í sermi á bilinu 3,0 og 3,5 mg/dl.

Á 12 vikna meðferðartímanum kom fram veruleg lækkun á fosfór í sermi hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Fexeric, samanborið við lyfleysu ($p < 0,001$ fyrir meðferðarmun) (Tafla 3). Einnig dró marktækt úr útskilnaði fosfórs og FGF-23 með þvagi miðað við upphafsgildi hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem fengu meðferð með Fexeric samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla 3: Samantekt á mælingum sem sýna verkun á samvægi fosfórs í viku 12 og viku 52 í rannsókn 304 hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun (CKD 5D) og í viku 12 í rannsókn 204 hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun (CKD ND)

Mælingar	Rannsókn 304 (CKD 5D)		Rannsókn 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Virkur samanburður N=146	Fexeric N=72	Lyfleysa N=69
Fosfór í sermi við grunnildi (meðaltal ± SD, mg/dl)	7,41 ± 1,6	7,56 ± 1,7	4,5 ± 0,61	4,7 ± 0,60
Breyting á fosfór í sermi frá grunnildi að viku 12 ^s (meðaltal ± SD, mg/dl)	-2,02 ± 2,0	-2,22 ± 2,1 (-2,21 ± 2,2 eingöngu fyrir sevelamer)	-0,7 ± 0,61	-0,3 ± 0,74
Breyting á fosfór í sermi frá grunnildi í viku 52 (meðaltal ± SD, mg/dl)	-2,03 ± 2,0	-2,18 ± 2,3	NAP	
Hlutfall svarenda fyrir fosfór í sermi í viku 12 (%)	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Hlutfall svarenda fyrir fosfór í sermi í viku 52 (%)	62,3*	63,0*	NAP	

^s Aðal endapunktur í rannsókn 304, samsettur endapunktur í rannsókn 204.

*Hlutfall sjúklinga sem náðu fosfór í sermi ≤ 5,5 mg/dl hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun.

**Hlutfall sjúklinga sem náðu fosfór í sermi ≤ 4,0 mg/dl hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru háðir skilun.

NAP: á ekki við; SD: staðalfrávik

Áhrif á samvægi járns

Í lykilrannsókn 304 sýndu sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir voru skilun og fengu meðferð með Fexeric, fram á marktækt meiri aukningu á ferrítíni og transferrínmettun eftir 52 vikna meðferð (sjá töflu 4) og marktækt lægri heildarskammt af járn í bláæð (96 á móti 149 mg/mánuði) og rauðkornaörvandi lyfjum (7713 á móti 9183 a.e./viku) á sama tímabili. Á 52 vikna meðferðartímabilinu hélst blóðrauði tiltölulega stöðugur hjá hópnum sem fékk Fexeric samanborið við virka samanburðarhópinn (Tafla 4).

Í lykilrannsókn 204 sýndu sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem ekki voru í skilun og fengu meðferð með Fexeric, fram á marktæka aukningu á transferrínmettun, ferrítín- og blóðrauðagildum í sermi samanborið við lyfleysu eftir 12 vikna meðferð ($p < 0,001$ fyrir meðferðarmun fyrir allar mælingar) (Tafla 4).

Tafla 4: Samantekt á niðurstöðum varðandi samvægi járns í viku 12 og viku 52 í rannsókn 304 (CKD 5D) og í viku 12 í rannsókn 204 (CKD ND)

Mæling	Rannsókn 304 (CKD 5D)		Rannsókn 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Virkur samanburður N=146	Fexeric N=72	Lyfleysa N=69
Grunngildi TSAT (meðaltal ± SD, %)	31,3 ± 11,2	30,8 ± 11,6	21,6 ± 7,4	21,0 ± 8,3
Breyting á TSAT frá grunngildi í viku 12 [§] (meðaltal ± SD, %)	8,8 ± 18,3	0,5 ± 15,8	10,2 ± 12,5	-1,0 ± 7,0
Breyting á TSAT frá grunngildi í viku 52 (meðaltal ± SD, %)	7,9 ± 18,3	-1,0 ± 14,9	NAP	
Ferrítín við grunngildi (meðaltal ± SD, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Breyting á ferrítíni frá grunngildi í viku 12 (meðaltal ± SD, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Breyting á ferrítíni frá grunngildi í viku 52 (meðaltal ± SD, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	NAP	
Hlutfall með ferrítín > 500 ng/ml við grunngildi	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
Hlutfall með ferrítín > 500 ng/ml í viku 12	174 (61,9%)	86 (58,9%)	3 (4,2%)	0
Hlutfall með ferrítín > 500 ng/ml í viku 52	160 (56,9%)	63 (43,2%)	NAP	
Hgb við grunngildi (meðaltal ± SD, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Breyting á Hgb frá grunngildi í viku 12 (meðaltal ± SD, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Breyting á Hgb frá grunngildi í viku 52 (meðaltal ± SD, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	NAP	

[§] Samsettur endapunktur í rannsókn 204.

Allar aðrar færðbreytingar voru auka- eða könnunarendapunktur í rannsóknunum tveimur.

Hgb: hemóglóbín; NAP: á ekki við; SD: staðalfrávik; TSAT: transferrínmettun

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Fexeric hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á blóðföskingum sem tengist langvinnri nýrnabilun (sjá kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Skert lifrarstarfsemi

Af þeim 557 sjúklingum sem fengu Fexeric í sameinaða öryggisþýðinu, sýndu 67 (12%) sjúklingar vísbendingar um truflun á lifrarstarfsemi við grunnildi. Þessir sjúklingar fengu meðferð í samræmi við ráðlagða skammtaáætlun án nokkurs öryggisvanda.

Engar vísbendingar komu fram um skerta lifrarstarfsemi eða verulegar breytingar á lifrarentímum meðan á klínísku rannsóknum með Fexeric stóð, þar á meðal langtíma rannsóknum.

5.2 Lyfjahvörf

Formlegar rannsóknir á lyfjahvörfum hafa ekki verið gerðar vegna staðsetningar helsta verkunarmáta lyfsins í meltingarveginum.

Rannsókn á færðabreytum varðandi geymslu járns í sermi sýndi fram á að almennt frásog járns af völdum Fexeric er lítið, eða u.þ.b. 1%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Óklínísku áætlunin var byggð á 7 endurteknum skammtarannsóknum á eiturverkunum hjá rottum og hundum. Markliffæri fyrir helstu eituráhrif járnsítrats er meltingarvegurinn, með vísbendingar um slímhúðarrof og bráða eða meðalbráða bólgu í meltingarvegi hjá hundum í hækkuðum skömmtum. Hjá hundum með nægilegt járn voru smásæjar og stórsæjar niðurstöður úr rannsóknum á lifur í samræmi við merki um uppsöfnun járns.

Upplýsingar um frumkomin og síðbúin lyfhrif, lyfjafræðilegt öryggi og lyfjahvörf Fexeric voru fengnar úr rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og sýndu ekki fram á neinn öryggisvanda fyrir menn.

Upplýsingar um erfðaeiturhrif, krabbameinsvaldandi áhrif og eiturverkanir járnsítrats á æxlun og þroska voru fengnar úr birtum vísindaskrifum. Upplýsingar úr rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa sýnt fram á að járnsítrat er ekki krabbameinsvaldandi hjá músum og rottum þegar það er gefið í vöðva eða undir húð. Járnítrat olli hvorki stökkbreytingum á sýklaprófi fyrir afturhvarfs stökkbreytingar (Ames prófi) né litningabreytingum á frávikaprófi á litningum í trefjakímfrumum kínverskra hamstra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Forhleypt sterkja

Kalsíumsterat

Filmuhúð

Hýprómellósi

Títantvíoxíð

Tríasetín

Sunset Yellow FCF (E110)

Allúra rautt AC (E129)

Índígókarmín

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að glasið er fyrst opnað: 60 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glös úr HDPE með barnaöryggisloki og þurrkefni.

Pakkningastærð: 200 filmuhúðaðar töflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1039/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. september 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Rannsókn án inngrips eftir markaðsleyfi (post-authorisation safety study, PASS): framvirk, áhorfsrannsókn, fjölsetra, á sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem voru meðhöndlaðir með Fexeric til að fá langtímagögn (2 ár) um öryggi (þ.m.t. ofhleðsla á járni, bæði sýkingar og veikindi í görnum), sérstaklega hjá sjúklingum í ESB, öldruðum og háöldruðum sjúklingum í skilun (blóðskilun (hemodialysis, HD) og kviðskilun (peritoneal dialysis, PD)) og hjá sjúklingum sem voru ekki í skilun og að auki að endurspegla ákveðna áhættu hjá undirhópum með ferritíngildi í sermi > 500 ng/ml og hjá sjúklingum á bilinu 200 til < 500 ng/ml.	54 mánuðum eftir fyrstu markaðssetningu í ESB.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA OG MIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

Fexeric 1 g filmuhúðaðar töflur
járnsítrat samhæfingarflóki

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af járnsítratfléttu (sem jafngildir 210 mg af þrígildu járn).

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig sunset yellow FCF (E110), allúra rautt AC (E129), sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla
200 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol eftir að glasið er fyrst opnað.: 60 dagar
Opnunardagsetning: (eingöngu glas)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1039/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fexeric 1 g (eingöngu askja)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Fexeric 1 g filmuhúðaðar töflur járnsítratflétta

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Fexeric og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fexeric
3. Hvernig nota á Fexeric
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fexeric
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fexeric og við hverju það er notað

Fexeric inniheldur járnsítratflétta sem er virka innihaldsefnið. Það er notað til að draga úr háum gildum fosfórs í blóði hjá fullorðnum með skerta nýrnastarfsemi.

Fosfór er að finna í mörgum matvælum. Sjúklingar með nýru sem vinna ekki á réttan hátt eru ekki færir um að losa sig við fosfór úr líkamanum á fullnægjandi hátt. Þetta getur leitt til hárra gilda fosfórs í blóðinu. Mikilvægt er að halda gildi fosfórs eðlilegu til að viðhalda heilbrigði beina og æða og til að koma í veg fyrir kláða í húð, roða í augum, beinverki eða beinbrot.

Fexeric binst fosfór í fæðunni í meltingarveginum til að koma í veg fyrir að hann frásogist inn í blóðið. Fexeric-bundni fosfórinn útskilst síðan út úr líkamanum með hægðum.

Þér gæti hafa verið ráðlagt að fylgja sérstöku mataræði til að koma í veg fyrir að fosfór í blóðinu hækki mikið. Ef svo er, verður þú að halda áfram að fylgja sérstaka mataræðinu, jafnvel þótt þú takir Fexeric.

2. Áður en byrjað er að nota Fexeric

Ekki má nota Fexeric

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir járnsítratflétta eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með lág gildi fosfórs í blóðinu
- ef þú ert með alvarlegan sjúkdóm í maga eða þörmum eins og maga- eða þarmablæðingu
- ef þú ert með járngeymdarkvilla, sjúkdómsástand sem veldur því að líkaminn tekur upp of mikið járn úr fæðunni

- ef þú ert með einhvern annan sjúkdóm sem tengist of miklu járni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fexeric er notað ef þú ert með:

- of mikið járn í líkamanum
- bólgu í þörmum

Eftirlitsrannsóknir

Fexeric hækkar gildi járns í líkamanum. Þar sem of mikið járn getur verið hættulegt verða gerðar blóðrannsóknir með reglulegu millibili til að kanna járngildin. Þessi blóðrannsókn getur verið hluti af venjubundnum prófunum vegna nýrnasjúkdómsins.

Börn og unglingar

Lyfið má ekki gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi og verkun Fexeric hjá þessum sjúklingahópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Fexeric

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Eftirfarandi lyf geta haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af Fexeric:

- Önnur lyf sem innihalda járn
Fexeric inniheldur járn og læknirinn gæti þurft að breyta skammti annarra lyfja sem innihalda járn.
- Lyf sem innihalda ál
Ekki má taka Fexeric samhliða lyfjum sem innihalda ál.
- Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur eða gætir tekið lyfin hér að neðan. Læknirinn gæti viljað breyta skömmtum þessara lyfja eða ráðlagt þér að taka þessi lyf 2 klst. fyrir eða eftir töku Fexeric. Einnig gæti verið íhugað eftirlit með blóðgildum þessara lyfja:
 - Cíprófloxacín, doxýcyklín, cefdinír: lyf við bakteríusýkingum
 - Valprósýra: lyf við flogaveiki og geðrænum sjúkdómum
 - Sertralín: lyf við þunglyndi
 - Metótrexat: lyf við iktsýki, krabbameini og húðsjúkdómnum sóra (psoriasis)
 - Alendronat: lyf við minnkuðum beinmassa og þéttleika
 - Levódópa: lyf við Parkinsonsveiki
 - Levótýroxín: lyf við skorti á skjaldkirtilhormóni

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

• Meðganga

Ef þú getur orðið þunguð, verður þú að nota getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur, verður þú að leita ráða hjá læknum. Ekki er vitað hvort Fexeric hafi einhver áhrif á ófædd börn.

• Brjóstagjöf

Láttu lækinn vita ef þú vilt hafa barnið þitt á brjósti. Ekki er vitað hvort Fexeric geti borist með brjóstamjólk og haft áhrif á barnið.

Akstur og notkun véla

Fexeric hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Fexeric inniheldur sunset yellow FCF (E110) og allúra rautt AC (E129)

Þetta getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Fexeric

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

- **upphafsskammtur** handa fullorðnum: 3 til 6 töflur á sólarhring í aðskildum skömmtum, með eða strax á eftir aðmáltíðum dagsins. Ef lyfið er tekið með máltíðum hjálpar það lyfinu að vinna.

Sjúklingar sem ekki eru í skilun þurfa minni upphafsskammt: 3 töflur á sólarhring í aðskildum skömmtum, með eða strax á eftir máltíðum dagsins.

Lækinn gæti dregið úr eða aukið upphafsskammtinn samkvæmt gildi fosfórs í blóðinu.

Lækinn mun fylgjast reglulega með fosförgildunum. Þessi blóðrannsókn getur verið hluti af venjubundnum prófunum vegna nýrnasjúkdómsins.

- **hámarks** skammtur: 12 töflur á sólarhring í aðskildum skömmtum, með eða strax á eftir máltíðum dagsins

Lyfjagjöf

Taktu töflurnar í heilu lagi með einu glasi af vatni, með eða strax á eftir máltíð.

Ef tekinn er stærri skammtur af Fexeric en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið Fexeric skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita.

Hafðu tafarlaust samband við eitrunarmiðstöð ef barn tekur Fexeric fyrir slysi.

Ef gleymist að taka Fexeric

Taktu næsta skammt á venjulegum tíma með máltíð. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka.

Ef hætt er að nota Fexeric

Meðferð á háum gildum fosfórs í blóði er yfirleitt nauðsynleg yfir langt tímabil. Mikilvægt er að þú haldir áfram að taka Fexeric eins lengi og lækinn ávísar lyfinu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú finnur fyrir:

- verulegum kviðverkjum eða hægðatregðu (sjaldgæft)
- blóðugum uppköstum (sjaldgæft)
- blóði í hægðum (sjaldgæft)

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Fexeric hjá sjúklingum í skilun:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- mislitar hægðir
- niðurgangur

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- hægðatregða
- verkir/óþægindi í kvið
- þaninn kviður eða uppþemba
- ógleði, uppköst

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- breytingar á magni járns í niðurstöðum blóðrannsóknna
- minnkuð eða aukin matarlyst
- meltingartruflanir, vindgangur
- bólga í innra byrði maga, sár í slímhúð maga eða efsta hluta þarma
- bakflæði magasafa upp í vélinda
- óeðlilegar hægðir, óreglulegar hægðir
- lág gildi fosfórs í sermi
- munnþurrkur
- truflanir á bragðskyni
- höfuðverkur
- sundl
- lág gildi kalíums í sermi
- þvagleki
- húðútbrot, kláði
- hjartsláttarónot
- mæði, öngljóð, óeðlileg öndunarhljóð
- verkur
- þorsti
- berkjubólga
- vöðvameiðsli
- þyngdaraukning
- vökvi í lungum
- mjög hár blóðþrýstingur

Algengustu aukaverkanirnar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) hjá sjúklingum sem ekki eru í skilun hafa einnig að gera með maga eða þarma:

- mislitar hægðir
- niðurgangur
- hægðatregða

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fexeric

Geymið lyfið sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið lyfjaglasíð vel lokað til varnar gegn raka.

Notið innan 60 daga eftir að glasið er fyrst opnað.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fexeric inniheldur

Virka innihaldsefnið er járnsítratflétta.

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 g af járnsítratfléttu (sem jafngildir 210 mg af þrígildu járni).

Önnur innihaldsefni eru forhleypt sterkja, kalsíumsterat, hýprómellósi, títantvíoxíð, tríasetín, sunset yellow FCF (E110), allúra rautt AC (E129), indígókarmín.

Lýsing á útliti Fexeric og pakkningastærðir

Fexeric filmuhúðaðar töflur eru ferskjulitaðar, sporöskjulaga töflur með upphleyptu „KX52“ á annarri hliðinni. Töflurnar eru 19 mm að lengd, 7,2 mm að þykkt og 10 mm á breidd.

Töflunum er pakkað í plastglös með barnaöryggisloki. Þær fást í einni pakkningastærð með 200 töflum í glasi.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Írland

Framleiðandi:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

Írland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.