

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fexeric 1 g plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g geležies citrato koordinacinio komplekso (tai atitinka 210 mg trivalentės geležies).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra dažiklių saulėlydžio geltonojo FCF (E110) (0,99 mg) ir Alura raudonojo AC (E129) (0,70 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Persikų spalvos ovalios formos plėvele dengta tabletė, kurioje įspaustas užrašas „KX52“. Tabletės yra 19 mm ilgio, 7,2 mm storio ir 10 mm pločio.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fexeric skirtas kontroliuoti lėtine inkstų liga (LIL) sergantiems suaugusiems pacientams diagnozuotą hiperfosfatemiją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė

Rekomenduojama pradinė Fexeric dozė yra 3–6 g (3–6 tabletės) per parą, atsižvelgiant į fosforo kiekį serume.

LIL sergantiems pacientams, kuriems neatliekama dializė, reikia mažesnės pradinės dozės – 3 g (3 tablečių) per parą.

Fexeric paros dozė turi būti suvartojama dalimis, valgant arba iš karto po valgio.

Pacientai, kurie anksčiau vartojo kitų fosfato rišiklių ir perėjo prie gydymo Fexeric, turi pradėti nuo 3–6 g (3–6 tablečių) per parą.

Šį vaistą vartojantys pacientai turi laikytis jiems paskirtos maisto produktų, kuriuose nedaug fosfatų, dietos.

Dozės titravimas

Fosforo koncentraciją serume reikia stebėti 2–4 savaites nuo gydymo Fexeric pradžios ar jo dozės pakeitimo, o vartojant nuolatinę dozę – tikrinti maždaug kas 2–3 mėnesius. 2–4 savaitžių intervalais vaisto dozę galima 1–2 g (1–2 tabletėmis) per parą padidinti (bet iki ne daugiau kaip 12 g (12 tablečių) per parą) arba sumažinti, kai reikia palaikyti rekomenduojamą tikslinį fosforo kiekį serume.

Duomenų apie didesnių nei 9 g (9 tablečių) paros dozių poveikį LIL sergantiems pacientams, kuriems neatliekama dializė, yra mažai; todėl šioje populiacijoje didesnes nei 9 g paros dozes reikia vartoti atsargiai.

Jeigu fosforo kiekis serume yra mažesnis nei 3 mg/dl, gydymą Fexeric reikia laikinai nutraukti, o jam vėl pasiekus tikslinį intervalą, gydymą reikia atnaujinti, vaistinį preparatą vartojant mažesnėmis dozėmis.

Taikant gydymą Fexeric, gali padidėti geležies atsargos, ypač pacientų, kuriems taikoma gretutinė intraveninė geležies terapija, organizme. Jeigu feritino kiekis serume yra didesnis nei 800 ng/ml, gydymą Fexeric reikia laikinai nutraukti (žr. 4.4 skyrių).

Ilgalaikių duomenų apie vaistinio preparato saugumą pacientams, kuriems neatliekama dializė, ir pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė (PD), yra nedaug (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Fexeric saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Senyvų pacientų populiacija

Atliekant tyrimus, kurių metu Fexeric dozė buvo titruojama, kad būtų pasiektas tikslinis fosforo kiekis serume, šį vaistinį preparatą vartojo daugiau kaip 400 pacientų, kurie buvo 65 metų ir vyresni. Senyvi pacientai buvo gydomi pagal rekomenduojamą dozavimo režimą; jokių abejonių dėl vaistinio preparato saugumo neiškilo. Klinikinių tyrimų su vyresniais nei 75 metų pacientais patirties sukaupta nedaug.

Sutrikusi kepenų funkcija

Klinikinių tyrimų su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, patirties sukaupta nedaug. Manoma, kad pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, vaistinio preparato dozės nereikia mažinti, bet gydymą reikia pradėti nuo mažesnės pradinės dozės, t. y. 3 g (3 tablečių) per parą (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną. Tabletes reikia nuryti nesmulkintas.

Fexeric turi būti vartojamas valgant arba iš karto po valgio. Bendrą paros dozę reikia padalinti į kelias dalis ir išgerti valgant pagrindinius dienos patiekalus.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Hipofosfatemija.
- Aktyvūs sunkūs virškinimo trakto sutrikimai (pvz., virškinimo trakto kraujavimas).
- Hemochromatozė arba laboratorinių tyrimų rezultatai, kurie rodo galimą hemochromatozę.
- Kiti geležies pertekliaus (pirminio arba antrinio) sindromai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Geležies parametrų stebėjimas

Vartojant Fexeric, nustatoma padidėjusio feritino kiekio ir transferino saturacijos (TSAT) lygio atvejų. Šį vaistą galima vartoti tik jei nėra geležies pertekliaus sindromų ir atsargiai, jei feritino kiekis serume yra didesnis nei 500 ng/ml. Jeigu feritino kiekis serume yra didesnis nei 800 ng/ml, gydymą Fexeric reikia laikinai nutraukti. Smarkiai padidėjusio feritino kiekio atvejai buvo nustatyti visų pirma tais atvejais, kai pacientai tuo pat metu vartojo intraveninius geležies preparatus.

Ne rečiau kaip kas ketvirtį reikia tikrinti visų šį vaistą vartojančių serumo geležies kaupimosi parametrus (feritino kiekį serume ir TSAT). Suleidus geležies, feritino kiekis serume ir TSAT lygis padidėja, todėl kraujo mėginius geležies kaupimosi parametrams įvertinti reikia paimti tuo metu, kai galima tinkamai įvertinti geležies atsargas paciento organizme po intraveninės geležies preparato injekcijos, atsižvelgiant į vartotą preparatą, suleistą geležies kiekį ir dozavimo dažnį, bet praėjus ne mažiau kaip 7 dienoms nuo intraveninės geležies preparato injekcijos.

Fexeric gydomiems pacientams negalima tuo pat metu vartoti kitų geriamųjų geležies preparatų.

Nustatyta, kad vartojant šį vaistą, vartojama mažiau intraveninių geležies preparatų ir eritropoezę skatinančių medžiagų. Todėl pacientams gali tekti sumažinti vartojamą intraveninių geležies preparatų ir (arba) eritropoezę skatinančių medžiagų kiekį arba nutraukti jų vartojimą.

Uždegiminė žarnyno liga

Pacientai, kuriems buvo diagnozuota aktyvi, simptominė uždegiminė žarnyno liga, nebuvo įtraukiami į klinikinius tyrimus. Šie pacientai gali vartoti Fexeric tik atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Bendroji informacija

Kiekvienoje 1 g plėvele dengtoje tabletėje yra dažiklių saulėlydžio geltonojo FCF (E110) (0,99 mg) ir Alura raudonojo AC (E129) (0,70 mg), kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų poveikis Fexeric

Iš pagrindinio klinikinio tyrimo su pacientais, kuriems atliekama dializė, pogrupių analizių rezultatų matyti, kad tuo pat metu vartojami, dažnai tuo pat metu LIL sergantiems pacientams išrašomi vaistai (fluorochinolonai, tetraciklinai, protonų siurblio inhibitoriai, skydliaukės hormonai, sertralinas, vitaminas D, varfarinas, acetilsalicilo rūgštis) neturi poveikio Fexeric veiksmingumui, siekiant sumažinti fosforo kiekį serume.

Fexeric poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Kadangi žinoma, kad citratas didina aliuminio absorbciją, vartojant Fexeric, aliuminio junginių reikia vengti.

Taikant gydymą Fexeric, gali padidėti geležies atsargos, ypač pacientų, kuriems taikoma gretutinė intraveninė geležies terapija, organizmuose. Intraveninius geležies preparatus vartojantiems pacientams, kurių organizmuose padidėjęs feritino kiekis, gali reikėti sumažinti šių vaistinių preparatų dozę arba nutraukti intraveninę geležies terapiją.

Nustatyta, kad vartojant Fexeric, vartojama mažiau eritropoezę skatinančių medžiagų. Todėl pacientams gali tekti sumažinti eritropoezę skatinančių medžiagų dozę.

Atliekant vaistų tarpusavio sąveikos tyrimus su sveikais vyrais ir moterimis, Fexeric maždaug 45 proc. sumažino kartu vartoto ciprofloksacino biologinį prieinamumą (vertinant pagal plotą po kreive (angl. AUC). Tačiau Fexeric ir ciprofloksaciną vartojant 2 valandų intervalu, jų sąveikos nenustatyta. Taigi, ciprofloksacino negalima vartoti tuo pat metu; jį reikia vartoti likus arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms iki vartojant arba pavartojus Fexeric. Fexeric neturėjo įtakos tuo pačiu metu vartotų vaistinių preparatų klopidogrelis, digoksino, diltiazemo, glimepirido ir losartano biologiniam prieinamumui.

Remiantis *in vitro* tyrimų duomenimis, nustatyta, kad tam tikri antibiotikai (doksiciklinas, cefdiniras), prieštraukuliniai vaistiniai preparatai (natrio valproatas), antidepresantai (sertralino HCl), bifosfonatai (natrio alendronatas), vaistai nuo Parkinsono ligos (levodopa) ir imunosupresantai (metotreksatas) gali sąveikauti su Fexeric, todėl visus šiuos ar kitus vaistinius preparatus, kurie gali sąveikauti su Fexeric, reikia vartoti likus arba praėjus ne mažiau kaip 2 valandoms iki vartojant arba pavartojus Fexeric.

Kadangi žinoma, kad geležies preparatai mažina levotiroksino (tiroksino) absorbciją, gydytojai turi apsvarstyti galimybę stebėti tam tikrus veiksmingumo žymenis arba klinikinius požymius, jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami tuo pat metu, kaip Fexeric.

Nors sąveikos su vaistiniais preparatais potencialas atrodo nedidelis, jeigu tuo pat metu vartojami preparatai, kurių terapinis langas yra siauras, pradedant gydymą Fexeric ar gretutiniu preparatu arba koreguojant jų dozę, reikia stebėti jų klinikinį poveikį ir (arba) jų sukeltus nepageidaujamus reiškinius.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas ir vaisingos moterys

Duomenų apie geležies citrato koordinacinio kompleksą vartojimą nėštumo metu nėra. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Fexeric nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar geležies citrato koordinacinis kompleksas ir (arba) jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Todėl, atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir į gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti gydymą Fexeric (jo netaikyti).

Vaisingumas

Duomenų apie galimą Fexeric įtaką vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fexeric gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešama gydant nuo dializės priklausomus lėtine inkstų liga (5 stadijos LIL, angl. CKD 5D) sergančius pacientus, buvo pakitusi išmatų spalva ir viduriavimas (pasireiškė atitinkamai 18 ir 13 proc. pacientų). Šios nepageidaujamos reakcijos yra būdingos vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra geležies, ir laikui bėgant, toliau vartojant šiuos vaistus, jos silpnėja. Visos sunkios nepageidaujamos reakcijos buvo susijusios su virškinimo traktu (pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, gastritas, erozinis gastritas ir hematemėzė). Šios

sunkios nepageidaujamos reakcijos buvo nedažnos (kiekviena iš jų pasireiškė mažiau nei 1 pacientui iš 100) ir nustatytos 0,2 proc. (1 iš 557) 5 stadijos LIL sergančių pacientų, kurie vartojo Fexeric.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešama gydant nuo dializės nepriklausomus LIL sergančius pacientus (LIL sergančius nedializuojamus pacientus, angl. CKD ND), buvo pakitusi išmatų spalva, vidurių užkietėjimas ir viduriavimas (pasireiškė atitinkamai 27, 13 ir 11 proc. pacientų). Nuspręsta, kad nė vienas iš sunkių reiškinių, apie kuriuos pranešta atliekant tyrimą Nr. 204, negali būti susijęs su Fexeric. Atliekant kitus tyrimus su nedializuojamais pacientais, 2 pacientams buvo nustatytos iš viso 3 sunkios nepageidaujamos reakcijos, susijusios su virškinimo traktu (virškinimo trakto opa, skrandžio polipai ir gaubtinės žarnos polipai).

Vartojant Fexeric, nustatyta saugumo slenkstines ribas viršijančio feritino kiekio ir TSAT lygio atvejų.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėse

Fexeric saugumas gydant hiperfosfatemiją buvo tiriamas atliekant 18 klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 1388 5 stadijos LIL sergantys pacientai, kurių gydymas truko iki 2 metų, ir 145 LIL sergantys nedializuojami pacientai, kurių gydymas truko nuo 12 savaičių iki 1 metų.

5 stadijos LIL sergančių pacientų populiacijoje pirminis saugumo vertinimas grindžiamas jungtine 4 tyrimų, kuriuose dalyvavo 557 5 stadijos LIL sergantys pacientai, kurie buvo gydomi Fexeric iki 1 metų, duomenų analize. LIL sergančių nedializuojamų pacientų populiacijoje pirminis saugumo vertinimas grindžiamas pagrindinio tyrimo (tyrimo Nr. 204), kurio metu 75 pacientai 12 savaičių buvo gydomi Fexeric, duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta gydant 5 stadijos LIL sergančius pacientus ir LIL sergančius nedializuojamus pacientus, pateikiamos atitinkamai 1-oje ir 2-oje lentelėse. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnos (≥ 1 iš 10); dažnos (nuo ≥ 1 iš 100 iki < 1 iš 100); nedažnos (nuo ≥ 1 iš 1 000 iki < 1 iš 100); retos (nuo ≥ 1 iš 10 000 iki < 1 iš 1 000); ir labai retos (< 1 iš 10 000).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu Fexeric vartojo 5 stadijos LIL sergantys pacientai, kuriems buvo atliekama hemodializė arba peritoninė dializė

Organų sistemos klasė pagal MedDRA	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	
Nedažna:	Bronchitas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Nedažni:	Sumažėjęs apetitas, hiperkalemija, hipofosfatemija, padidėjęs apetitas
Nervų sistemos sutrikimai	
Nedažni:	Svaigulys, galvos skausmas
Širdies sutrikimai	
Nedažni:	Palpitacijos, dispnėja
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažni:	Piktybinė hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažni:	Plaučių edema, gargimas

Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni:	Viduriavimas, pakitusi išmatų spalva
Dažni:	Pilvo skausmas / nemalonūs pojūčiai pilve / pilvo išsipūtimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas
Nedažni:	Neįprastos spalvos ir (arba) konsistencijos išmatos, nereguliarus tuštinimasis, džiūstanti burna, dizgeuzija, dispepsija, flatulencija, dažnas tuštinimasis, gastritas, erozinis gastritas, gastroezofaginio reflukso liga, hematemėzė, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažni:	Niežėjimas, išbėrimas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažni:	Šlapimo nelaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Nedažni:	Skausmas, troškulys
Tyrimai	
Nedažni:	Neįprasti garsai kvėpuojant, padidėjęs feritino kiekis serume, padidėjęs transferino saturacijos lygis, padidėjęs svoris
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	
Nedažna:	Raumenų pažeidimas

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius tyrimus, kurių metu Fexeric vartojo LIL sergantys nedializuojami pacientai

Organų sistemos klasė pagal MedDRA	Nepageidaujama reakcija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažna:	Hipofosfatemija
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni:	Viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pakitusi išmatų spalva
Dažni:	Pilvo skausmas / nemalonūs pojūčiai pilve, pykinimas, vėmimas, hemorojus, hematochezė, gleivėtos išmatos, dispepsija, meteorizmas, džiūstanti burna

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie Fexeric perdozavimą žmonėms nėra. Didžiausia Fexeric dozė, kuri buvo tiriama LIL sergančių pacientų populiacijoje, buvo 12 g (12 tablečių) per parą.

Perdozuoti geležies, ypač vaikams, yra pavojinga ir taip nutikus, reikia nedelsiant imtis priemonių. Ūmaus geležies perdozavimo simptomai – vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, dirglumas ir mieguistumas. Jeigu kas nors atsitiktinai arba tyčia nurytų pernelyg didelę Fexeric dozę arba įtarus, kad taip nutiko, būtina neatidėliotina medicinos pagalba.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Vaistai hiperkalemijai ir hiperfosfatemijai gydyti.
ATC kodas – V03AE08

Veikimo mechanizmas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra veikliosios medžiagos geležies citrato koordinacinio komplekso. Jame esanti geležis virškinimo trakte reaguoja su fosfatu, kuris gaunamas su maistu, ir precipituoja fosfatą geležies fosfato pavidalu. Šis junginys yra netirpus ir pašalinamas iš organizmo su išmatomis; taip sumažėja iš virškinimo trakto absorbuojamo fosfato kiekis. Surišdamas fosfatą virškinimo trakte ir sumažindamas jo absorbciją, Fexeric sumažina fosforo kiekį serume. Absorbavus audiniai paverčia citratą bikarbonatu.

Klinikinis veiksmingumas

Fexeric gebėjimas kontroliuoti fosforo kiekį LIL sergančių pacientų serume iš esmės buvo vertinamas atliekant vieną ilgalaikį, pagrindinį III fazės tyrimą (tyrimą Nr. 304) su 5 stadijos LIL sergančiais pacientais ir vieną pagrindinį II fazės, 12 savaičių trukmės, placebo kontroliuojamą tyrimą (tyrimą Nr. 204) su LIL sergančiais nedializuojamais pacientais, kuriems diagnozuota anemija. Abu tyrimai buvo atliekami su Šiaurės Amerikos ir (arba) Azijos šalių pacientais.

Kaip antrinė vertinamoji baigtis tiriant dializuojamus pacientus ir gretutinė pirminė vertinamoji baigtis gydant pacientus, kuriems neatliekama dializė, taip pat buvo vertinamas Fexeric gebėjimas padidinti geležies atsargas.

Poveikis fosforo homeostazei

Atliekant pagrindinį tyrimą Nr. 304 su dializuojamais pacientais, po 2 savaičių „išplovimo“ laikotarpio 441 5 stadijos LIL sergančiam pacientui, kuriems buvo diagnozuota hiperfosfatemija, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas Fexeric (n=292) arba kontrolinis vaistinis preparatas (sevelamero karbonatas ir (arba) kalcio acetatas; n=149), kuriuos jie pagal atviro tyrimo modelį vartojo 52 savaites. Pradinė Fexeric dozė buvo 6 tabletės per parą (6 g per parą), padalinta į kelias dalis ir vartojama valgio metu. Pradinė kontrolinio vaistinio preparato dozė buvo iki „išplovimo“ laikotarpio paciento vartota dozė.

Fosfato rišiklio dozė buvo titruojama iki ne daugiau kaip 12 g per parą pagal poreikį, kad fosforo kiekis serume išliktų 3,5–5,5 mg/dl. Tai, kad Fexeric poveikis yra neprastesnis už sevelamero karbonato nustatytą 12-ą savaitę. Pasibaigus 52 savaičių trukmės veikliąja medžiaga (vaistiniu preparatu) kontroliuojamam laikotarpiui, pacientai turėjo teisę dalyvauti 4 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrimo etape, kuriame jiems vėl atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas Fexeric (n=96) arba placebo (n=96).

Vidutinis fosforo kiekio serume ($\pm$ SN) pokytis per 12 gydymo savaičių nuo gydymo pradžios, vartojant Fexeric buvo $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl, o vartojant sevelamero karbonatą siekė $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl, tai rodo, kad Fexeric poveikis neprastesnis už sevelamero. Per visą 52 savaičių vaistu kontroliuojamą laikotarpį, fosforo kiekio serume sumažėjimas (maždaug 2 mg/dl po iki 2 savaičių trukmės „išplovimo“ laikotarpio) ir procentinė dalis pacientų, kurių serume fosforo kiekis pasiekė ir išliko $\leq 5,5$ mg/dl (maždaug 62 proc.) Fexeric ir kontrolinio vaistinio preparato grupėse buvo panaši (3 lentelė). Per tolesnį 4 savaičių trukmės placebo kontroliuojamą laikotarpį fosforo kiekis Fexeric vartojusių pacientų serume išliko stabilus (sumažėjo vidutiniškai 0,24 mg/dl), o placebo vartojusių pacientų serume – padidėjo vidutiniškai 1,79 mg/dl (gydymo priemonių poveikio skirtumo $p < 0,0001$).

Atliekant pagrindinį tyrimą Nr. 204 su nedializuojamais pacientais, iš viso 148 LIL sergantiems nedializuojamiems pacientams, kuriems buvo diagnozuota hiperfosfatemija ir geležies trūkumo

sukelta anemija, buvo taikomas gydymas tiriamuoju vaistu; numatytoje gydyti (ang. *intent-to-treat*) populiacijoje buvo 141 pacientas (Fexeric: 72 pacientai; placebo: 69 pacientai). Pradinė Fexeric dozė buvo 3 tabletės per parą (3 g per parą), padalinta į kelias dalis ir vartojama valgio metu bei pagal poreikį didinama iki ne daugiau kaip 12 g per parą, kad fosforo kiekis serume išliktų 3–3,5 mg/dl.

Per 12 savaičių gydymo laikotarpį fosforo kiekis Fexeric gydytų pacientų serume reikšmingai sumažėjo, palyginti su placebo grupe (gydymo priemonių poveikio skirtumo $p < 0,001$) (3 lentelė). Su šlapimu išsiskyrusio fosforo ir 23 fibroblastų augimo faktoriaus Fexeric gydytų LIL sergančių nedializuojamų pacientų grupėje nuo gydymo pradžios taip pat reikšmingai sumažėjo, palyginti su pacientais, kurie vartojo placebo.

3 lentelė. Su fosforo homeostaze susijusių veiksmingumo parametrų tyrimo Nr. 304 (5 stadijos LIL) 12-ą ir 52-ą savaitę ir tyrimo Nr. 204 (LIL be dializės) 12-ą savaitę suvestinė

Parametras	Tyrimas Nr. 304 (5 stadijos LIL)		Tyrimas Nr. 204 (LIL be dializės)	
	Fexeric N=281	Kontrolinis vaistinis preparatas N=146	Fexeric N=72	Placebas N=69
Fosforo kiekis serume prieš pradedant gydymą (vidurkis $\pm$ SN, mg/dl)	7,41 $\pm$ 1,6	7,56 $\pm$ 1,7	4,5 $\pm$ 0,61	4,7 $\pm$ 0,60
Fosforo kiekio serume pokytis nuo gydymo pradžios iki 12-os savaitės [§] (vidurkis $\pm$ SN, mg/dl)	-2,02 $\pm$ 2,0	-2,22 $\pm$ 2,1 (-2,21 $\pm$ 2,2 tik sevelamero)	-0,7 $\pm$ 0,61	-0,3 $\pm$ 0,74
Fosforo kiekio serume pokytis nuo gydymo pradžios iki 52-os savaitės (vidurkis $\pm$ SN, mg/dl)	-2,03 $\pm$ 2,0	-2,18 $\pm$ 2,3	NA	
Pacientų, kurių serume fosforo kiekis 12-ą savaitę buvo sumažėjęs, dalis (proc.)	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Pacientų, kurių serume fosforo kiekis 52-ą savaitę buvo sumažėjęs, dalis (proc.)	62,3*	63,0*	NA	

[§] Pirminė vertinamoji baigtis tyrime Nr. 304; gretutinė pirminė vertinamoji baigtis tyrime Nr. 204.

*5 stadijos LIL sergančių pacientų, kurių serume fosforo kiekis pasiekė $\leq 5,5$ mg/dl, dalis.

**LIL sergančių nedializuojamų pacientų, kurių serume fosforo kiekis pasiekė $\leq 4,0$ mg/dl, dalis.

NA: netaikytina; SN: standartinis nuokrypis.

Poveikis geležies homeostazei

Atliekant pagrindinį tyrimą Nr. 304 su dializuojamais pacientais, 5 stadijos LIL sergančių Fexeric gydomų pacientų serume feritino kiekis ir TSAT lygis po 52 gydymo savaičių buvo padidėjęs reikšmingai daugiau, nei kontroliniu vaistiniu preparatu gydytų pacientų; be to, Fexeric gydyti pacientai tuo pačiu laikotarpiu iš viso suvartojo reikšmingai mažiau intraveninių geležies preparatų (96 plg. su 149 mg per mėnesį) ir eritropoezę skatinančių medžiagų (7 713 plg. su 9183 TV per savaitę). 52 savaičių gydymo laikotarpiu hemoglobino kiekis Fexeric išliko palyginti stabilus, palyginti su kontrolinio vaistinio preparato grupe (4 lentelė).

Atliekant pagrindinį tyrimą Nr. 204, TSAT lygis, feritino ir hemoglobino kiekis LIL sergančių, nedializuojamų, Fexeric gydomų pacientų serume po 12 gydymo savaičių reikšmingai padidėjo, palyginti su placebo grupe (gydymo priemonių poveikio skirtumo pagal kiekvieną parametą $p < 0,001$) (4 lentelė).

4 lentelė. Su geležies homeostaze susijusių rezultatų tyrimo Nr. 304 (5 stadijos LIL) 12-ą ir 52-ą savaitę ir tyrimo Nr. 204 (LIL be dializės) 12-ą savaitę suvestinė

Parametras	Tyrimas Nr. 304 (5 stadijos LIL)		Tyrimas Nr. 204 (LIL be dializės)	
	Fexeric N=281	Kontrolinis vaistinis preparatas N=146	Fexeric N=72	Placebas N=69
TSAT prieš pradedant gydymą (vidurkis ± SN, proc.)	31,3 ± 11,2	30,8 ± 11,6	21,6 ± 7,4	21,0 ± 8,3
TSAT pokytis nuo gydymo pradžios iki 12-os savaitės ^s (vidurkis ± SN, proc.)	8,8 ± 18,3	0,5±15,8	10,2 ± 12,5	-1,0 ± 7,0
TSAT pokytis nuo gydymo pradžios iki 52-os savaitės (vidurkis ± SN, proc.)	7,9 ± 18,3	-1,0 ± 14,9	NA	
Feritino kiekis prieš pradedant gydymą (vidurkis ± SN, ng/dl)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Feritino kiekio pokytis nuo gydymo pradžios iki 12-os savaitės (vidurkis ± SN, ng/dl)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Feritino kiekio pokytis nuo gydymo pradžios iki 52-os savaitės (vidurkis ± SN, ng/dl)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	NA	
Pacientų, kurių serume feritino kiekis prieš pradedant gydymą buvo didesnis nei 500 ng/ml, dalis	166 (59,1 proc.)	87 (59,6 proc.)	0	0
Pacientų, kurių serume feritino kiekis 12-ą savaitę buvo didesnis nei 500 ng/ml, dalis	174 (61,9 proc.)	86 (58,9 proc.)	3 (4,2 proc.)	0
Pacientų, kurių serume feritino kiekis 52-ą savaitę buvo didesnis nei 500 ng/ml, dalis	160 (56,9 proc.)	63 (43,2 proc.)	NA	

Parametras	Tyrimas Nr. 304 (5 stadijos LIL)		Tyrimas Nr. 204 (LIL be dializės)	
	Fexeric N=281	Kontrolinis vaistinis preparatas N=146	Fexeric N=72	Placebas N=69
Hgb prieš pradedant gydymą (vidurkis ± SN, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Hgb pokytis nuo gydymo pradžios iki 12-os savaitės (vidurkis ± SN, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Hgb pokytis nuo gydymo pradžios iki 52-os savaitės (vidurkis ± SN, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	NA	

⁸ Gretutinė pirminė vertinamoji baigtis tyrime Nr. 204.

Atliekant šiuos du tyrimus, visi kiti parametrai buvo antrinės arba žvalgomosios vertinamosios baigtys.

Hgb: hemoglobinas; NA: netaikytina; SN: standartinis nuokrypis; TSAT: transferino saturacija.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įsipareigojimą pateikti Fexeric tyrimų su viena ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių gydant su lėtine inkstų liga susijusią hiperfosfatemiją rezultatus (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Sutrikusi kepenų funkcija

Iš 557 Fexeric vartojusių pacientų bendroje saugumo tyrimo populiacijoje, 67 (12 proc.) pacientams prieš pradedant gydymą buvo nustatyta kepenų disfunkcijos požymių. Šie pacientai buvo gydomi pagal rekomenduojamą dozavimo režimą; jokių abejonių dėl vaistinio preparato saugumo neiškilo. Atliekant klinikinius tyrimus su Fexeric, įskaitant ilgalaikius tyrimus, kepenų funkcijos sutrikimo arba reikšmingų kepenų fermentų kiekio pokyčių požymių nenustatyta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Oficialūs farmakokinetikos tyrimai neatlikti dėl to, kad vaistinio preparato pirminis veikimo mechanizmas daugiausia lokalizuotas virškinimo trakte.

Ištyrus serumo geležies kaupimosi parametrus, nustatyta, kad iš Fexeric sistemiškai įsisavinama nedaug – maždaug 1 proc. – geležies.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vykdant iiklinikinių tyrimų programą, buvo atlikti 7 kartotinių dozių toksikologiniai tyrimai su žiurkėmis ir šunimis. Geležies citrato pirminio toksiškumo organas–taikiny yra virškinimo traktas; naudojant didesnes dozes, šunims nustatyta virškinimo trakto gleivinės erozijos ir ūminio arba poūmio uždegimo požymių. Tiriant šunis, kurių organizme buvo pakankamai geležies, mikroskopinių ir makroskopinių kepenų tyrimų duomenys atitiko geležies kaupimosi požymius.

Pirminės ir antrinės Fexeric farmakodinamikos, farmakologinio saugumo ir farmakokinetikos duomenys gauti atlikus kartotinių dozių toksiškumo tyrimus; saugumo problemų žmonėms nerodo. Informacija apie geležies citrato genotoksiškumą, galimą kancerogeniškumą, toksinį poveikį reprodukcijai ir vystymuisi pagrįsta mokslinė literatūra. Kancerogeniškumo tyrimų duomenimis, į raumenis ar po odą švirkščiamas geležies citratas neturi kancerogeninio poveikio pelėms ir žiurkėms.

Atliekant bakterijų grįžtamosios mutacijos analizę (*Ames* testą) ir chromosomų aberacijų tyrimą su kininių žiurkėnų fibroblastais, geležies citrato mutageninio ir klastogeninio poveikio nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Pregelifikuotas krakmolos

Kalcio stearatas

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė

Titano dioksidas

Triacetinas

Saulėlydžio geltonasis FCF (E110)

Alura raudonasis AC (E129)

Indigokarminas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pirmą kartą atidaryto buteliuko tinkamumo laikas – 60 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti buteliuką sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Didelio tankio polietileno buteliukai su vaikų neatidaromu uždoriu ir desikantu.

Pakuotės dydis: 200 plėvelė dengtų tablečių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Airija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1039/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2015 m. rugsėjo mėn. 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir Europos vaistų interneto svetainėje vėliau paskelbtoje atnaujintoje informacijoje.

Rinkodaros teisės turėtojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo rinkodaros teisės suteikimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Rinkodaros teisės turėtojas per nustatytus terminus turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Neintervencinis poregistracinis saugumo tyrimas (PASS): perspektyvinis, stebimojo pobūdžio, daugiacentris tyrimas su LIL sergančiais pacientais, kurie buvo gydomi Fexeric, siekiant surinkti ilgalaikių (2 metų) vaisto saugumo duomenų (įskaitant geležies pertekliaus reiškinius, infekcinius ir virškinimo trakto reiškinius), ypač tarp ES pacientų – vyresnio ir senyvo amžiaus pacientų, pacientų, kuriems atliekama dializė (HD, PD) ir pacientų, kuriems neatliekama dializė, papildomai tiriant specifinę riziką pogrupiams, kurių feritino kiekis serume yra didesnis nei 500 ng/ml, ir pacientams, kurių rodiklis yra nuo 200 ng/ml iki mažiau nei 500 ng/ml .	54 mėnesiai po pirmojo pateikimo ES rinkai

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fexeric 1 g plėvele dengtos tabletės
geležies citrato koordinacinis kompleksas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g geležies citrato koordinacinio komplekso (tai atitinka 210 mg trivalentės geležies)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat šio vaisto sudėtyje yra dažiklių saulėlydžio geltonojo FCF (E110) ir Alura raudonojo AC (E129), daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė
200 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pirmą kartą atidaryto buteliuko tinkamumo laikas – 60 dienų.
Atidarymo data: (tik ant buteliuko).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti buteliuką sandarų, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1039/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fexeric 1 g (tik ant dėžutės)

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fexeric 1 g plėvele dengtos tabletės geležies citrato koordinacinis kompleksas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fexeric ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fexeric
3. Kaip vartoti Fexeric
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fexeric
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fexeric ir kam jis vartojamas

Fexeric sudėtyje yra veikliosios medžiagos geležies citrato koordinacinio komplekso. Suaugusiesiems, kurių inkstų veikla sutrikusi, šis vaistas skiriamas siekiant sumažinti padidėjusį fosforo kiekį kraujyje.

Fosforo yra daugelyje maisto produktų. Pacientų, kurių inkstų veikla sutrikusi, organizmas nepajėgia pašalinti tiek fosforo, kiek jo reikia pašalinti. Dėl to kraujyje gali susikaupti didelis fosforo kiekis. Palaikyti normalų fosforo kiekį yra svarbu siekiant išsaugoti sveikus kaulus ir kraujagysles, taip pat siekiant išvengti odos niežėjimo, akių paraudimo, kaulų skausmo ar lūžių.

Fexeric suriša su maistu gaunamą fosforą paciento virškinimo trakte ir taip užkertamas kelias jo absorbcijai (patekimui) į kraują. Fexeric „surištas“ fosforas vėliau pašalinamas iš organizmo su išmatomis.

Gali būti, kad Jums rekomenduota laikytis specialios dietos, kad Jūsų kraujyje nesusidarytų didelis fosforo kiekis. Jeigu taip, Jūs privalote toliau laikytis šios specialios dietos, net jei vartojate Fexeric.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fexeric

Fexeric vartoti negalima:

- jeigu yra alergija geležies citrato koordinaciniam kompleksui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu fosforo kiekis kraujyje yra sumažėjęs;
- sergant sunkia skrandžio ar žarnyno liga, pvz., esant skrandžio ar žarnyno kraujavimui;

- diagnozavus hemochromatozę – sutrikimą, dėl kurio organizmas iš maisto pasisavina pernelyg daug geležies;
- sergant kitais sutrikimais, kurie siejami su pernelyg dideliu geležies kiekiu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fexeric, jeigu:

- Jūsų organizme pernelyg daug geležies;
- sergate žarnyno uždegimu.

Tyrimai sveikatos būklei patikrinti

Fexeric didina geležies kiekį organizme. Kadangi pernelyg didelis geležies kiekis kelia tam tikrą pavojų, Jūsų kraujas bus nuolat tiriamas, siekiant nustatyti jame esantį geležies kiekį. Šis kraujo tyrimas gali būti atliekamas įprastinių tyrimų dėl Jums diagnozuotos inkstų ligos metu.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų paaugliams ir vaikams. Fexeric saugumas ir veiksmingumas šioje populiacijoje neištirti.

Kiti vaistai ir Fexeric

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fexeric gali turėti įtakos toliau nurodytiems vaistams arba gali būti veikiamas šių vaistų:

- kiti vaistai, kuriuose yra geležies.
Fexeric sudėtyje yra geležies ir Jūsų gydytojui gali tekti pakoreguoti Jums paskirtų kitų vaistų su geležimi dozę;
- vaistai, kuriuose yra aliuminio.
Fexeric negalima vartoti tuo pat metu, kaip ir vaistų, kurių sudėtyje yra aliuminio.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba gali būti, kad vartosite toliau nurodytus vaistus. Jūsų gydytojas gali norėti pakeisti šių vaistų dozę arba rekomenduoti Jums vartoti juos likus 2 valandoms iki išgeriant Fexeric arba praėjus 2 valandoms po jo išgėrimo. Taip pat gali būti apsvarstyta galimybė tikrinti šių vaistų kiekį kraujyje:
 - ciprofloksacinas, doksiciklinas, cefdiniras – vaistai nuo bakterinių infekcijų;
 - valpro rūgštis – vaistas, kuriuo gydoma epilepsija ir psichikos sutrikimai;
 - sertralinas – vaistas nuo depresijos;
 - metotreksatas – vaistas nuo reumatoidinio artrito, vėžio ir odos ligos psoriazės;
 - alendronatas – vaistas, kuriuo gydoma sumažėjusi kaulų masė ir tankis;
 - levodopa: vaistas nuo Parkinsono ligos;
 - levotiroksinas – vaistas, kuriuo gydomas skydliaukės hormonų trūkumas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

• Nėštumas

Jeigu Jūs galite pastoti, Jūs privalote gydymo laikotarpiu vartoti kontracepcijos priemones. Jeigu gydymo laikotarpiu pastotumėte, pasitarkite su gydytoju. Nežinoma, ar Fexeric turi poveikį vaisiui (būsimam kūdikiui).

• Žindymas

Jei pageidaujate žindyti savo kūdikį, pasakykite apie tai gydytojui. Nežinoma, ar Fexeric gali patekti į pieną ir pakenkti Jūsų kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fexeric gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Fexeric sudėtyje yra dažiklių saulėlydžio geltono FCF (E110) ir Alura raudonojo AC (E129)

Jie gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Fexeric

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė:

- **Pradinė** dozė suaugusiesiems: 3–6 tabletės per parą; vaistas vartojamas dalimis, valgant arba iš karto suvalgius pagrindinius dienos patiekalus. Tabletes vartojant su maistu, vaistas bus veiksmingesnis.

Nedializuojamiems pacientams reikia mažesnės pradinės dozės: 3 tablečių per parą; vaistas vartojamas dalimis, valgant arba iš karto suvalgius pagrindinius dienos patiekalus.

Gydytojas gali sumažinti arba padidinti pradinę vaisto dozę, atsižvelgdamas į fosforo kiekį Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuolat tikrins fosforo kiekį kraujyje. Šis kraujo tyrimas gali būti atliekamas įprastinių tyrimų dėl Jums diagnozuotos inkstų ligos metu.

- **Didžiausia** dozė: 12 tablečių per parą; vaistas vartojamas dalimis, valgant arba iš karto po valgio.

Vartojimo metodas

Nurykite visą tabletę, užsigerdami stikline vandens, valgydami arba iš karto po valgio.

Ką daryti pavartojus per didelę Fexeric dozę?

Pavartojus per didelę Fexeric dozę, pasakykite apie tai gydytojui ar vaistininkui.

Jeigu vaikas atsitiktinai nurytų Fexeric, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba apsinuodijimų kontrolės centrą.

Pamiršus pavartoti Fexeric

Kitą dozę išgerkite įprastu laiku valgydami. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Fexeric

Paprastai, esant padidėjusiam fosforo kiekiui kraujyje, gydymą reikia tęsti ilgą laiką. Svarbu, kad Jūs vartotumėte Fexeric tiek laiko, kiek gydytojas paskyrė.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireikštų:

- stiprus pilvo skausmas arba vidurių užkietėjimas (nedažnas);
- vėmimas krauju (nedažnas);
- kraujas išmatose (nedažnas).

Apie toliau nurodytus šalutinius reiškinius pranešta Fexeric gydant dializuojamus pacientus:

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pakitusi išmatų spalva;
- viduriavimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10):

- vidurių užkietėjimas;
- pilvo skausmas/nemalonūs pojūčiai pilve;

- pilvo išsipūtimas arba pūtimas;
- pykinimas, vėmimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100):

- geležies kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai;
- sumažėjęs arba padidėjęs apetitas;
- virškinimo sutrikimas, dujų kaupimasis žarnyne;
- skrandžio gleivinės uždegimas, skrandžio arba viršutinės žarnyno dalies gleivinės opa;
- skrandžio sulčių tekėjimas į stemplę (refliuksas);
- neįprastos spalvos ir (arba) konsistencijos išmatos, nereguliarus tuštinimasis;
- sumažėjęs fosforo kiekis serume;
- džiūstanti burna;
- sutrikęs skonio pojūtis;
- galvos skausmas;
- svaigulys;
- sumažėjęs kalio kiekis serume;
- šlapimo nelaikymas;
- odos išbėrimas, niežėjimas;
- stiprus širdies plakimas (palpitacijos);
- dusulys, gargimas, neįprasti garsai kvėpuojant;
- skausmas;
- troškulys;
- bronchų uždegimas (bronchitas);
- raumenų pažeidimas;
- svorio padidėjimas;
- skystis plaučiuose;
- labai didelis kraujospūdis.

Pacientams, kuriems neatliekama dializė, nustatyti dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10) taip pat susiję su skrandžiu arba žarnynu:

- pakitusi išmatų spalva;
- viduriavimas;
- vidurių užkietėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fexeric

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti buteliuką sandarų, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, jį reikia suvartoti per 60 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fexeric sudėtis

Veiklioji medžiaga yra geležies citrato koordinacinis kompleksas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 g geležies citrato koordinacinio komplekso (tai atitinka 210 mg trivalentės geležies).

Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas krakmolos, kalcio stearatas, hipromeliozė, titano dioksidas, triacetinas, saulėlydžio geltonasis FCF dažiklis (E110), Alura raudonasis AC dažiklis (E129), indigokarminas.

Fexeric išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fexeric plėvele dengtos tabletės – tai persiko spalvos, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje išpaustas užrašas „KX52“. Tabletės yra 19 mm ilgio, 7,2 mm storio ir 10 mm pločio.

Tabletės supakuotos plastiko buteliukuose su vaikų neatidaromais dangteliais. Vienoje pakuotėje yra vienas buteliukas su 200 tablečių.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
Akebia Europe Limited
c/o Matheson
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Airija

Gamintojas
Propak Health Ltd.
3-4 Ballyboggan Industrial Estate
Ballyboggan Road
Finglas
Dublin 11
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į rinkodaros teisės turėtoją.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.