

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fexeric 1 g apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 1 g dzelzs(III) citrāta komplekso savienojumu (*ferric citrate coordination complex*) (kas atbilst 210 mg dzelzs(III)).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Katra apvalkotā tablete satur saulrieta dzelteno FCF (E110) (0,99 mg) un alūra sarkano AC (E129) (0,70 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Persiku krāsas, ovālas formas, apvalkotā tablete ar iespaidumu "KX52". Tabletes ir 19 mm garas, 7,2 mm biezās un 10 mm platas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zāles Fexeric ir indicētas hiperfosfatēmijas kontrolei pieaugušiem pacientiem ar hronisku nieru slimību (HNS).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sācumdeva

Fexeric ieteicamā sācumdeva ir 3 līdz 6 g (3 līdz 6 tabletes) dienā, ņemot vērā fosfora līmeni serumā.

HNS pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, ir nepieciešama zemāka sācumdeva — 3 g (3 tabletes) dienā.

Fexeric ir jālieto dalītās devās tūlītēji pēc dienas ēdienreizēm vai to laikā.

Pacientiem, kuri iepriekš ir lietojuši citas fosfātu saistvielas, pārejot uz Fexeric, tā lietošana jāsāk ar 3 līdz 6 g (3 līdz 6 tabletes) dienā.

Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir jāievēro nozīmētā diēta ar zemu fosfāta saturu.

Devas titrēšana

Fosfora koncentrācija serumā ir jāuzrauga 2 līdz 4 nedēļas pēc Fexericlietošanas sākšanas vai pēc Fexeric devas maiņas, un pēc tam jāuzrauga aptuveni ik pēc 2-3 mēnešiem, ja stāvoklis ir stabils. Devu var palielināt vai samazināt par 1 līdz 2 g (1 līdz 2 tabletēm) dienā ar 2- līdz 4-nedēļu intervāliem atbilstoši tam, kā nepieciešams, lai uzturētu fosfora līmeni serumā ieteicamajā mērķa līmenī, maksimāli līdz 12 g (12 tabletes) dienā.

HNS pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, ir pieejami ierobežoti dati par devām, kas pārsniedz 9 g (9 tabletes) dienā; tāpēc šai populācijai devas, kas pārsniedz 9 g/dienā, ir jālieto ar piesardzību.

Ja fosfora līmenis serumā ir < 3 mg/dl, uz laiku jāpārtrauc lietot Fexeric un jāatsākas zemāko devu, līdz fosfora līmenis serumā atkal ir mērķa diapazonā.

Ārstējot ar Fexeric, var paaugstināties dzelzs krājumi, it īpaši pacientiem, kuri vienlaikus intravenozi saņem dzelzs terapiju. Ja feritīna līmenis serumā pārsniedz 800 ng/ml, Fexeric lietošana ir uz laiku jāpārtrauc (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Drošuma dati ilgtermiņā ir pieejami tikai par pacientiem, kuriem neveic dialīzi vai veic peritoneālo dialīzi (PD) (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Fexeric drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Vecāka gadagājuma pacienti

Zāles Fexeric ir dotas vairāk nekā 400 pacientiem ≥ 65 gadiem pētījumos, kuros deva tika titrēta, lai sasniegtu mērķa fosfora līmeni serumā. Vecāka gada gājuma pacienti tika ārstēti atbilstoši ieteiktajai devu shēmai bez jebkādam bažām par drošumu. Pieredze no klīniskiem pētījumiem pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, ir ierobežota.

Aknu darbības traucējumi

Pieredze no klīniskiem pētījumiem pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir ierobežota. Netiek uzskatīts, ka devu samazinājums ir nepieciešams, bet pacientiem ar aknu darbības traucējumiem ir jāuzsāk terapija ar mazāku sākumdevu, 3 g (3 tabletes) dienā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Tabletes jānorij veselas.

Pacientiem ir jālieto Fexeric ēdienreīžu laikā vai tūlītēji pēc tām. Kopējā dienas deva ir jāsadala starp dienas ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Hipofosfatēmija
- Aktīvi smagi kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, kuņģa-zarnu trakta asiņošana)
- Hemohromatoze vai laboratorijas pārbaudes, kas uzrāda iespējamo hemohromatozi
- Citi pastiprinātas dzelzs uzkrāšanās (primārie vai sekundārie) sindromi

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dzelzs rādītāju kontrole

Lietojot zāles Fexeric, ir novērots feritīna un transferīna piesātinājuma (*TSAT- transferrin saturation*) paaugstinājums. Šīs zāles drīkst lietot tikai tad, ja nepastāv pastiprinātas dzelzs uzkrāšanās sindromi, un piesardzīgi tad, ja feritīna līmenis serumā paaugstinās virs 500 ng/ml. Ja feritīna līmenis serumā pārsniedz 800 ng/ml, Fexeric lietošana ir uz laiku jāpārtrauc. Ievērojami paaugstinātu feritīna līmeninovēroja īpaši tad, kad dzelzs tika vienlaikus ievadīts intravenozi.

Visiem pacientiem, kuri lieto šīs zāles, vismaz reizi ceturksnī ir jānosaka dzelzs daudzuma rādītāji serumā (feritīna un *TSAT* līmenis serumā). Feritīna un *TSAT* līmenis serumā palielinās pēc dzelzs intravenozas ievadīšanas, tāpēc asins paraugi dzelzs uzkrāšanās rādītāju noteikšanai ir jāņemlaikā, kas ir piemērots, lai atspoguļotu dzelzs līmeni pacienta organismā pēc intravenozas dzelzs devas ievadīšanas, ņemot vērā izmantotās zāles, ievadīto dzelzs daudzumu un devu biežumu, bet minimāli 7 dienas pēc intravenozas dzelzs devas ievadīšanas.

Pacienti, kuri tiek ārstēti ar Fexeric, nedrīkst vienlaikus saņemt terapiju ar citām iekšķīgi lietojamām dzelzi saturošām zālēm.

Lietojot šīs zāles, ir novērota samazināta intravenozā dzelzs un eritropoēzi stimulējošu līdzekļu (ESL) lietošana. Tāpēc pacientiem var būt nepieciešama intravenozā dzelzs un/vai ESL samazināšana vai pārtraukšana.

Iekaisīga zarnu slimība

Pacienti ar aktīvu, simptomātisku iekaisīgu zarnu slimību netika iekļauti klīniskajos pētījumos. Zāles Fexeric drīkst lietot šiem pacientiem tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska novērtēšanas.

Vispārēji

Katra 1 g apvalkotā tablete satur saulrieta dzelteno FCF (E110) (0,99 mg) un alūra sarkano AC (E129) (0,70 mg), kas var izraisīt alerģisku reakciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz Fexeric

Rezultātos no apakšgrupas analīzēm galvenajā klīniskajā pētījumā dialīzes pacientiemir uzrādīts, ka bieži līdztekus izrakstīto zāļu (fluorhinolonu, tetraciklīnu, protonu sūkņu inhibitoru, tiroīdo hormonu, sertralīna, D vitamīna, varfarīna, acetilsalicilskābes) vienlaicīga lietošana HNS pacientiem neietekmē Fexeric spēju samazināt fosfora līmeni serumā.

Fexeric ietekme uz citām zālēm

Tā kā ir zināms, ka citrāts palielina alumīnija absorbciju, ir jāizvairās no alumīnija bāzes savienojumiem, kamēr pacienti saņem Fexeric.

Ārstējot ar Fexeric, var paaugstināties dzelzs krājumi, it īpaši pacientiem, kuri vienlaikus intravenozi saņem dzelzs terapiju. Pacientiem, kuriem ir paaugstināts feritīna līmenis un kuri intravenozi saņem dzelzi, var būt jāsamazina intravenozās dzelzs terapijas deva vai jāpārtrauc šī terapija.

Lietojot Fexeric, ir novērots ESA samazinājums. Tāpēc pacientiem var būt jāsamazina ESA deva.

Zāļu mijiedarbības pētījumos veseliem vīriešiem un sievietēm Fexeric samazināja līdztekus ievadītā ciprofloksacīna (kā noteikts ar laukumu zem līknes (AUC)) biopieejamību par aptuveni 45%. Tomēr, lietojot Fexeric un ciprofloksacīnu ar 2 stundu intervālu, mijiedarbība netika novērota. Tāpēc

ciprofloksacīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar Fexeric, bet gan 2 stundas pirms vai pēc Fexeric lietošanas. Fexeric nemainīja šādu zāļu biopieejamību, ja tās lietoja vienlaikus ar Fexeric: klopidoģrels, digoksīns, diltiazēms, glimepirīds, losartāns.

In vitro pētījumos konkrētas antibiotikas (doksiciklīns, cefdinīrs), antikonvulsanti (nātrija valproāts), antidepresanti (sertralīna HCl), bifosfonāti (nātrija alendronāts), pretparkinsonisma līdzekļi (levodopa) un imūnsupresanti (metotreksāts) uzrādīja potenciālu mijiedarboties ar Fexeric: jebkuras no šīm zālēm vai citas zāles, kurām ir potenciāls mijiedarboties ar Fexeric, ir jālieto vismaz 2 stundas pirms vai pēc Fexeric lietošanas.

Tā kā ir zināms, ka dzelzs bāzi saturošas zāles samazina levotiroksīna (tiroksīna) absorbciju, ārstiem ir jāapsverpiemērotu marķieru vai klīniskās efektivitātes pazīmju uzraudzīšana, ja šīs zāles tiek lietotas vienlaikus ar Fexeric.

Lai gan zāļu mijiedarbības potenciāls liekas zems, vienlaicīgai terapijai ar zālēm, kam ir šaurs terapeitiskais diapazons, klīniskā ietekme/nevēlamās blakusparādības ir jāuzrauga, sākot lietot Fexeric vai līdztekus zāles vai pielāgojot to devu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība un sievietes reproduktīvā vecumā

Nav datu par dzelzs citrāta kompleksā savienojuma lietošanu grūtniecēm. Dzīvnieku pētījumi nav pietiekami, lai noteiktu reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Fexeric lietošana nav ieteicama grūtniecēm un sievietēm reproduktīvā vecumā, kas neļeto kontracepcijas līdzekļus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai dzelzs citrāta kompleksais savienojums/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt terapiju/atturēties no terapijas ar Fexeric, jāpieņem izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Nav pieejami dati par Fexeric potenciālo ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fexeric neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk norādītās nevēlamās blakusparādības no dialīzes atkarīgiem hroniskas nieru slimības (HNS 5D) pacientiem terapijas laikā bija vēdera izejas krāsas izmaiņas un caureja, kas bija attiecīgi 18% un 13% pacientu. Šīs nevēlamās blakusparādības ir raksturīgas dzelzi saturošām zālēm un izzūd ar laiku, turpinot lietot zāles. Visas nopietnās nevēlamās blakusparādības bija saistītas ar kuņģa-zarnu traktu (sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, gastrīts, erozīvs gastrīts un hematemēze). Šīs nopietnās nevēlamās blakusparādības bija retākas (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem), un par katru no tām ziņoja 0,2% (1/557) HNS 5D pacientu, kuri saņēma Fexeric.

Visbiežāk norādītās nevēlamās blakusparādības no dialīzes neatkarīgiem hroniskas nieru slimības (HNS ND) pacientiem terapijas laikā bija vēdera izejas krāsas izmaiņas, aizcietējums un caureja, kas bija attiecīgi 27%, 13% un 11% pacientu. Neviena no 204. pētījumā norādītajām nevēlamajām blakusparādībām netika uzskatīta par iespējami saistītu ar Fexeric. Citos ar dialīzi nesaistītos

pētījumos kopumā 3 norādītās nopietnas nevēlamās blakusparādības 2 pacientiem bija saistītas ar kuņģa-zarnu traktu (kuņģa-zarnu trakta čūla, kuņģa polipi un resnās zarnas polipi).

Lietojot zāles Fexeric, ir novērots feritīna un *TSAT* paaugstinājums virs drošuma robežvērtībām.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Fexeric drošums hiperfosfatēmijas ārstēšanai ir pētīts 18 klīniskos pētījumos, kuros kopā tika iesaistīti 1388 HNS 5D pacienti ar terapijas ilgumu līdz 2 gadiem un 145 HNS ND pacienti ar terapijas ilgumu no 12 nedēļām līdz 1 gadam.

HNS 5D pacientiem drošuma primārais novērtējums ir balstīts uz datu integrēto analīzi no 4 pētījumiem, kuros iesaistīti 557 HNS 5D pacienti, kuri ārstēti ar Fexeric līdz 1 gadam. HNS ND pacientiem drošuma primārais novērtējums ir balstīts uz galvenā pētījuma (204. pētījuma) datiem, kurā 75 pacienti tika ārstēti ar Fexeric 12 nedēļas. Nevēlamās blakusparādības, kas norādītas HNS 5D un HNS ND pacientiem, ir norādītas attiecīgi 1. tabulā un 2. tabulā. Nevēlamo blakusparādību biežums ir noteikts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($no > 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($no > 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($no > 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos, kuros zāles Fexeric tika ievadītas HNS 5D pacientiem, kuriem tika veikta hemodialīze vai peritoneālā dialīze.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	
Retāk:	Bronhīts
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Retāk:	Apetītes trūkums, hiperkaliēmija, hipofosfatēmija, palielināta apetīte
Nervu sistēmas traucējumi	
Retāk:	Reibonis, galvassāpes
Sirds funkcijas traucējumi	
Retāk:	Sirdsklauves, aizdusa
Asinsvadu sistēmas traucējumi	
Retāk:	Ļaundabīga hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	
Retāk:	Plaušu tūska, smaga elpošana
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Ļoti bieži:	Caureja, bezkrāsainas fekāles
Bieži:	Sāpes/diskomforts vēderā/vēdera uzpūšanās, aizcietējums, slikta dūša, vemšana
Retāk:	Patoloģiskas fekāles, zarnu kustību neregularitāte, sausa mute, garšas izmaiņas, dispepsija, gāzu uzkrāšanās, biežas zarnu kustības, gastrīts, erozīvs gastrīts, gastroezofageālā atvēršanas slimība, hematemēze, peptiska čūla
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	Nieze, izsitumi
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	Urīna nesaturēšana
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	Sāpes, slāpes

Izmeklējumi	
Retāk:	Patoloģiski trokšņi elpojot, palielināts feritīna līmenis serumā, palielināts transferīna piesātinājums, palielināta masa
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītās komplikācijas	
Retāk:	Muskuļu traumas

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos, kuros zāles Fexeric tika ievadītas HNS ND pacientiem.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība
Vielmaiņas un uztures traucējumi	
Bieži:	Hipofosfatēmija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	
Ļoti bieži:	Caureja, aizcietējums, bezkrāsainas fekāles
Bieži:	Sāpes/diskomforts vēderā, slikta dūša, vemšana, hemoroīdi, hematohēzija, fekāles ar gļotām, dispepsija, gāzu uzkrāšanās, sausa mute

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Dati par Fexeric pārdozēšanu cilvēkiem nav pieejami. Pacientiem ar HNSmaksimālā pētītā deva bija 12 g (12 tabletes) Fexeric dienā.

Dzelzs pārdozēšana ir bīstama, it īpaši bērniem, un ir nepieciešama tūlītēja rīcība. Akūtas dzelzs pārdozēšanas simptomi ir vemšana, caureja, sāpes vēderā, aizkaitināmība un miegainība. Ja ir zināms, ka kāds ir netīši vai tīši norījis pārmērīgi lielu Fexeric devu, vai ir aizdomas par to, ir jāapsver tūlītēja medicīniskā palīdzība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles hiperkaliēmijas un hiperfosfatēmijas ārstēšanai
ATĶ kods: V03AE08

Darbības mehānisms

Šīs zāles satur dzelzs citrāta komplekso savienojumu kā aktīvo vielu. Dzelzs komponents reaģē ar uztura fosfātu kuņģa-zarnu (KZ) traktā un nogulsnē fosfātu kā dzelzs fosfātu. Šis savienojums ir nešķīstošs un izdalās izkārnījumos, samazinot fosfāta daudzumu, kas tiek absorbēts no KZ trakta. Saistot fosfātu KZ traktā un samazinot absorbciju, Fexeric samazina fosfora līmeni serumā. Pēc absorbcijas citrāts ar audiem tiek pārveidots bikarbonātā.

Klīniskā efektivitāte

Fexeric spēja kontrolēt fosfora līmeni HNS pacienta organisma serumā tika galvenokārt novērtēta vienā ilgtermiņa, galvenā III fāzes pētījumā (304. pētījumā) NHS 5D pacientiem un vienā galvenā

II fāzes, 12 nedēļu, placebo kontrolētā pētījumā (204. pētījums) HNS ND pacientiem ar anēmiju. Abi pētījumi tika veikti Ziemeļamerikas un/vai Āzijas pacientiem.

Kā sekundārais mērķa kritērijs dialīzes pacientiem un otrs primārais mērķa kritērijs pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, Fexeric spēja palielināt dzelzs krājumus arī tika novērtēta.

Ietekme uz fosfora hemostāzi

304. galvenajā dialīzes pētījumā pēc 2-nedēļu pilnīgas attīrīšanās perioda 441 HNS 5D pacients ar hiperfosfatēmiju tika randomizēti Fexeric (n = 292) vai aktīvās kontroles (sevelamēra karbonāts un/vai kalcija acetāts; n = 149) saņemšanai atklātā pētījumā 52 nedēļas. Fexeric sākumdeva bija 6 tabletes/dienā (6 g/dienā) dalītās devās ēdienreižu laikā. Aktīvās kontroles sākumdeva bija pacienta deva pirms pilnīgas attīrīšanāsperioda.

Fosfāta saistvielas deva tika titrēta tādā daudzumā, kāds nepieciešams, lai uzturētu fosfora līmeni serumā diapazonā no 3,5 līdz 5,5 mg/dl līdz maksimāli 12 g/dienā. 12. nedēļā tika konstatēta līdzvērtīga efektivitāte sevelamēra karbonātam. Pēc 52-nedēļu aktīvās kontroles perioda pabeigšanas pacienti bija tiesīgi uzsākt 4-nedēļu placebo kontrolēto periodu, kurā viņi tika atkārtoti randomizēti saņemt Fexeric (n = 96) vai placebo (n = 96).

Pēc 12 nedēļu ārstēšanas vidējās ($\pm$ SN) izmaiņas fosfora līmenī serumā no sākotnējā stāvokļa bija $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl zālēm Fexeric un $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl sevelamēra karbonātam, uzrādot Fexeric līdzvērtīgu efektivitāti sevelamēram. Vispārīgā 52-nedēļu aktīvās kontroles periodā fosfora līmeņa samazinājums serumā (aptuveni 2,0 mg/dl pēc līdz 2 nedēļu izdalīšanās periodam) un to pacientu procentuālais skaits, kuri sasniedz un uztur fosfora līmeni serumā $\leq 5,5$ mg/dl (aptuveni 62%), bija salīdzināms gan ar Fexeric, gan aktīvās kontroles grupām (3. tabula). Turpmāko 4-nedēļu placebo kontrolētā periodā fosfora līmenis serumā saglabājās stabils pacientiem, kuri saņēma Fexeric (vidējais samazinājums 0,24 mg/dl), bet pacientiem, kuri saņēma placebo, vidējais paaugstinājums bija 1,79 mg/dl ($p < 0,0001$ ārstēšanas metožu atšķirībai).

204. galvenajā ar dialīzi nesaistītajā pētījumā kopumā 148 HNS ND pacienti ar hiperfosfatēmiju un dzelzs deficīta anēmiju saņēma ārstēšanu ar pētījuma zālēm; apzinātās ārstēšanas populācija bija 141 pacients (Fexeric: 72 pacienti; placebo: 69 pacienti). Fexeric sākumdeva bija 3 tabletes dienā (3 g/dienā) dalītās devās ēdienreizēs un tika pielāgota pēc nepieciešamības līdz maksimālajai 12 g/dienā, lai uzturētu fosfora līmeni serumā no 3,0 līdz 3,5 mg/dl.

12 nedēļu ārstēšanas periodā pacientiem, kuri ārstēti ar Fexeric, bija ievērojams samazinājums fosfora līmenī serumā salīdzinājumā ar placebo grupu ($p < 0,001$ ārstēšanas metožu atšķirībai) (3. tabula). Fosfora izdalīšanās urīnā un FGF-23 arī ievērojami samazinājās relatīvi bāzlinijai HNS ND pacientos, kur tiek ārstēti ar Fexeric, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo.

3. tabula. Efektivitātes rādītāju kopsavilkums fosfora hemostāzei 304. pētījuma 12. nedēļai un 52. nedēļai (HNS 5D) un 204. pētījuma 12. nedēļai (HNS ND)

	304. pētījums (HNS 5D)		204. pētījums (HNS ND)	
Rādītājs	Fexeric N = 281	Aktīvā kontrolē N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Fosfora bāzlīnija serumā (vidēji ± SN, mg/dl)	7,41 ± 1,6	7,56 ± 1,7	4,5 ± 0,61	4,7 ± 0,60
Fosfora līmeņa serumā maiņa no bāzlīnijas 12. nedēļā ^s (vidēji ± SN, mg/dl)	-2,02 ± 2,0	-2,22 ± 2,1 (-2,21 ± 2,2 tikai sevelamēram)	-0,7 ± 0,61	-0,3 ± 0,74
Fosfora līmeņa serumā maiņa no bāzlīnijas 52. nedēļā (vidēji ± SN, mg/dl)	-2,03 ± 2,0	-2,18 ± 2,3	NP	
Fosfora līmeņa serumā reaģētāju proporcija 12. nedēļā (%)	60,9*	63,7*	69,4	27,5
Fosfora līmeņa serumā reaģētāju proporcija 52. nedēļā (%)	62,3*	63,0*	NP	

^s Primārais kritērijs 304. pētījumā; otrs primārais kritērijs 204. pētījumā.

*To pacientu proporcija, kam tiek sasniegts fosfora līmenis serumā ≤ 5,5 mg/dl HNS 5D pacientiem.

**To pacientu proporcija, kam tiek sasniegts fosfora līmenis serumā ≤ 4,0 mg/dl HNS ND pacientiem.

NP: nav piemērojams; SN:standarta novirze

Ietekme uz dzelzs hemostāzi

304. galvenajā dialīzes pētījumā HNS 5D pacientiem, kuri tiek ārstēti ar Fexeric, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri ārstēti ar aktīvo kontroli, bija ievērojami augstāks feritīna un *TSAT* līmeņa paaugstinājums pēc 52 ārstēšanas nedēļām (4. tabula), un ievērojami zemāka kumulatīvā intravenozā dzelzs deva (96 salīdzinājumā ar 149 mg/mēnesī) un ESA deva (7713 salīdzinājumā ar 9183 IU/nedēļā) tajā pašā periodā. 52-nedēļu ārstēšanas periodā hemoglobīns palika relatīvi stabils Fexeric grupā salīdzinājumā ar aktīvās kontroles grupu (4. tabulā).

204. galvenajā ar dialīzi nesaistītajā pētījumā HNS ND pacientiem, kuri ārstēti ar Fexeric, bija ievērojams *TSAT*, feritīna un hemoglobīna līmeņa palielinājums serumā salīdzinājumā ar placebo grupu pēc 12 nedēļu ārstēšanas ($p < 0,001$ ārstēšanas atšķirībai katram parametram) (4. tabula).

4. tabula. Dzelzs hemostāzes rezultātu kopsavilkums 304. pētījuma 12. nedēļai un 52. nedēļai (HNS 5D) 204. pētījuma 12. nedēļai (HNS ND)

Rādītājs	304. pētījums (HNS 5D)		204. pētījums (HNS ND)	
	Fexeric N = 281	Aktīvā kontrole N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Bāzlīnijas <i>TSAT</i> (vidēji ± SN, %)	31,3 ± 11,2	30,8 ± 11,6	21,6 ± 7,4	21,0 ± 8,3
<i>TSAT</i> maiņa no bāzlīnijas 12. nedēļā [§] (vidēji ± SN, %)	8,8 ± 18,3	0,5 ± 15,8	10,2 ± 12,5	-1,0 ± 7,0
<i>TSAT</i> maiņa no bāzlīnijas 52. nedēļā (vidēji ± SN, %)	7,9 ± 18,3	-1,0 ± 14,9	NP	
Bāzlīnijas feritīns (vidēji ± SN, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Feritīna maiņa no bāzlīnijas 12. nedēļā (vidēji ± SN, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Feritīna maiņa no bāzlīnijas 52. nedēļā (vidēji ± SN, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	NP	
Proporcija ar feritīnu > 500 ng/ml bāzlīnijā	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
Proporcija ar feritīnu > 500 ng/ml 12. nedēļā	174 (61,9%)	86 (58,9%)	3 (4,2%)	0
Proporcija ar feritīnu > 500 ng/ml 52. nedēļā	160 (56,9%)	63 (43,2%)	NP	
Bāzlīnijas Hgb (vidēji ± SN, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Hgb maiņa no bāzlīnijas 12. nedēļā (vidēji ± SN, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Hgb maiņa no bāzlīnijas 52. nedēļā (vidēji ± SN, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	NP	

[§] Otrs primārais kritērijs 204. pētījumā.

Visi citi rādītāji bija sekundārie vai pētniecības kritēriji divos pētījumos.

Hgb: hemoglobīns; NP: nav piemērojams; SN: standarta novirze; *TSAT*: transferīna piesātinājums

Pediatrikā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Fexeric vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās ar hronisku nieru slimību saistītas hiperfosfatēmijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Aknu darbības traucējumi

67 (12%) pacientiem no 557 pacientiem, kuri saņēma Fexeric kopējā drošuma populācijā, bija aknu disfunkcija bāzlinijā. Šie pacienti tika ārstēti atbilstoši ieteiktajai devu shēmai bez jebkādam bažām par drošumu.

Klīniskajos pētījumos ar Fexeric, tostarp ilgtermiņa pētījumos, netika novēroti aknu darbības traucējumi un ievērojamas izmaiņas aknu enzīmos.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Formāli farmakokinētiskie pētījumi nav veikti zāļu lokalizēta primārās darbības mehānismagalvenokārt kuņģa-zarnu traktā dēļ.

Dzelzs uzglabāšanas serumā rādītāju izpētē ir pierādīts, ka pastāv zema sistēmiskā dzelzs absorbcija, kas ir aptuveni 1% no Fexeric.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskā programma tika balstīta uz 7 atkārtotas devas toksikoloģijas pētījumiem žurkām un suņiem. Dzelzs citrāta primārās toksicitātes mērķa orgāns ir kuņģa-zarnu trakts ar gļotādas erozijas un kuņģa-zarnu trakta akūta vai subakūta iekaisuma pazīmēm suņiem pie paaugstinātas devas. Suņiem ar dzelzs krājumiem mikroskopiskās un makroskopās atradnes aknās bija saskanīgas ar dzelzs uzkrāšanās pazīmēm.

Dati par Fexeric primāro un sekundāro farmakodinamiku, drošuma farmakoloģiju un farmakokinētu tika iegūti no atkārtotas devas toksikoloģijas pētījumiem un neatklāja bažas par drošumu cilvēkiem. Informācija par genotoksicitāti, iespējamo kancerogenitāti, reprodukcijastoksicitāti un dzelzs citrāta attīstību tikai iegūta no zinātniskās literatūras. Kancerogenitātes pētījumudati ir uzrādījuši, ka dzelzs citrāts nav kancerogēns pelēm un žurkām, kad tiek ievadīts intramuskulāri vai subkutāni. Dzelzs citrāts nebija ne mutagēns baktēriju reversās mutācijas testā (AMES), nedz klastogēns hromosomālo aberāciju testā Ķīnas kāmju fibroblastos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Ciete, preželatinizēta

Kalcija stearāts

Tabletes apvalks

Hipromeloze

Titāna dioksīds

Triacetīns

Saulrieta dzeltenais FCF (E110)

Alūra sarkanais AC (E129)

Indigo karmīns

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās pudeles atvēršanas: 60 dienas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

HDPE pudeles un bērniem neatveramu aizvākojumuar desikantu.

Iepakojumā: 200 apvalkotās tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1039/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2015. gada 23. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
Neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījums (PASS): prospektīvs, novērojuma, daudzcentru pētījums ar HNS pacientiem, kuri lietoja Fexeric, lai iegūtu ilgtermiņa (2 gadu) drošuma datus (tai skaitā informāciju par dzelzs pārslodzes gadījumiem, infekciju un kuņģa-zarnu trakta notikumiem), jo īpaši ES pacientiem, gados vecākiem un ļoti veciem pacientiem, kuriem veica dialīzi (HD, PD), kā arī pacientiem, kuriem dialīze netika veikta, papildus atspoguļojot īpašu risku apakšgrupās ar feritīna līmeni serumā > 500 ng/ml un pacientiem, kuriem tas bija diapazonā no 200 līdz < 500 ng/ml.	54 mēnešus pēc pirmās izlaišanas ES

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KARTONA KASTĪTE UN PUDELES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fexeric 1 g apvalkotās tabletes
ferric citrate coordination complex

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra apvalkotā tablete satur 1 g dzelzs(III)citrāta komplekso savienojumu (kas atbilst 210 mg dzelzs(III)).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī saulrieta dzeltenu FCF (E110), alūra sarkanu AC (E129), turpmākai informācijai skatiet lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete
200 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:
Derīguma termiņš pēc pirmās pudeles atvēršanas: 60 dienas
Atvēršanas datums: (tikai pudelei)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1039/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fexeric 1 g (tikai kartona kastīte)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Fexeric 1 g apvalkotās tabletes ferric citrate coordination complex

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fexeric un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fexeric lietošanas
3. Kā lietot Fexeric
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fexeric
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fexeric un kādam nolūkam tās lieto

Fexericietver dzelzs citrāta komplekso savienojumu kā aktīvo vielu. Šīs zāles lieto pieaugušajiem ar nieru darbības traucējumiem, lai samazinātu augsto fosfora līmeni asinīs.

Fosfors ir pieejams daudzos pārtikas produktos. Pacienti, kuru nieres nedarbojas pareizi, nevar atbilstoši izvadīt fosforu no organisma. Tas var novest pie augsta fosfora līmeņa asinīs. Normāla fosfora līmeņa uzturēšana ir svarīga veselīgu kaulu un asinsvadu uzturēšanai, un ādas niezes, sarkano acu, kaulu sāpju un kaulu lūzumu novēršanai.

Fexericpiesaistās pārtikas produktu fosforam gremošanas traktā, lai novērstu tā uzsūkšanos asinīs. Fexeric-piesaistītais fosfors pēc tam tiek izvadīts no organisma ar fecēm.

Jums, iespējams, ir ieteikts ievērot īpašu diētu, lai novērstu fosfora līmeņa paaugstināšanos asinīs līdz augstam līmenim. Ja šis ir tas gadījums, Jums ir jāturpina ievērot diētu pat tad, ja lietojat Fexeric.

2. Kas Jums jāzina pirms Fexeric lietošanas

Nelietojiet Fexeric šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret dzelzs citrāta komplekso savienojumu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir zems fosfora līmenis asinīs;
- ja Jums ir smaga kuņģa vai zarnu slimība, piemēram, kuņģa vai zarnu asiņošana;
- ja Jums ir hemohromatoze, stāvoklis, kas liek organismam absorbēt pārāk daudz dzelzs no ēdiena;
- Ja Jums ir kādi citi traucējumi, kas saistīti ar pārmērīgu dzelzs daudzumu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fexeric lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- organismā pārāk daudz dzelzs;
- zarnu iekaisums.

Kontroles testi

Fexeric palielina dzelzs līmeni organismā. Tā kā pārāk liels dzelzs līmenis ir nedrošs, Jums regulāri tiks veiktas asins analīzes, nosakot dzelzs līmeni. Šīs asins analīzes var būt daļa no nieru slimības rutīnas pārbaudēm.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Fexeric drošums un efektivitāte nav pētīta šai populācijai.

Citas zāles un Fexeric

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Tālāk norādītās zāles var ietekmēt Fexeric, vai Fexericvar ietekmēt šīs zāles.

- Citas dzelzi saturošas zāles.
Fexeric satur dzelzi, tāpēc Jūsu ārstam var būt jāpielāgo citu dzelzi saturošo zāļu deva.
- Alumīniju saturošas zāles.
Fexeric nedrīkst lietot vienlaikus ar alumīniju saturošām zālēm.
- Tāpat informējiet ārstu vai farmaceitu, ja lietojat vai varētu lietot tālāk norādītās zāles. Jūsu ārsts var nomainīt šo zāļu devu vai ieteikt Jums lietot šīs zāles 2 stundas pirms vai pēc Fexeric lietošanas. Var apsvērt arī šādu zāļu līmeņa kontrolēšanu asinīs:
 - ciprofloksacīns, doksiciklīns, cefdinīrs: zāles bakteriālo infekciju ārstēšanai;
 - valproskābe: epilepsijas un garīgo traucējumu ārstēšanai;
 - sertralīns: zāles depresijas ārstēšanai;
 - metotreksāts: zāles reimatoīdā artrīta, vēža un ādas slimību, psoriāzes ārstēšanai;
 - alendronāts: zāles samazinātas kaulu masas un blīvuma ārstēšanai;
 - levodopa: zāles Parkinsona slimības ārstēšanai;
 - levotiroksīns: zāles tiroīda hormona deficīta ārstēšanai.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- **Grūtniecība**

Ja esat sievietē reproduktīvā vecumā, Jums terapijas laikā ir jālieto kontracepcijas līdzekļi. Ja terapijas laikā Jums iestājas grūtniecība, lūdziet ārstam padomu. Nav zināms, vai Fexeric ietekmē nedzimušos bērnus.

- **Barošana ar krūti**

Pastāstiet savam ārstam, ja vēlaties bērnu barot ar krūti. Nav zināms, vai Fexeric var nonākt mātes pienā un ietekmēt bērnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fexeric neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Fexeric satur saulrieta dzelteno FCF (E110) un alūra sarkano AC (E129)

Tie var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Fexeric

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva

- **Sāķumadeva** pieaugušajiem: 3 līdz 6 tabletes dienā dalītās devās tūlītēji pēc galvenajām dienas ēdienreizēm vai to laikā. Lietojot zāles ēdienreīžu laikā, to iedarbība ir efektīvāka. Pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, nepieciešama mazāka sāķumdeva: 3 tabletes dienā dalītās devās tūlītēji pēc dienas ēdienreizēm vai to laikā. Jūsu ārsts var samazināt vai palielināt devu atkarībā no fosfora līmeņa asinīs. Jūsu ārsts regulāri kontrolēs fosfora līmeni asinīs. Šīs asins analīzes var būt daļa no nieru slimības rutīnas pārbaudēm.
- **Maksimālā** deva: 12 tabletes dienā dalītās devās tūlītēji pēc dienas ēdienreizēm vai to laikā.

Lietošanas veids

Tūlītēji pēc ēdienreizes vai tās laikā norijiet veselu tableti, uzdzērot glāzi ūdens.

Ja esat lietojis Fexeric vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Fexeric pārāk daudz, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja bērns nejauši norij Fexeric, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai toksikoloģijas centru.

Ja esat aizmīrsis lietot Fexeric

Parastajā laikā ēdienreizē lietojiet nāķamo devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvīzētu aizmīrsto devu.

Ja pārtraucat lietot Fexeric

Augsta fosfora līmeņa asinīs ārstēšanai parasti ir nepieciešams ilgs laika periods. Ir svarīgi turpināt lietot Fexeric tik ilgi, kamēr ārsts Jums to izraksta.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāģiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir:

- smagas sāpes vēderā vai aizcietējums (retāk);
- asiņu vemšana (retāk);
- asinis izkārnījumos (retāk).

Par tālāk norādītajām blakusparādībām ir ziņots, lietoģot Fexeric dialīzes pacientiem.

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēķiem):

- vēdera izeģas krāsas izmaiņas;
- caureģa.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēķiem):

- aizcietējums;
- sāģes/diskomforts vēderā;
- vēdera uzpūšanās;
- slikta dūģa, vemģana.

Retāķas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēķiem):

- izmaiģas dzelzsasins analīģu rezultāģos;
- apetģtes trūkums vai palielināģa apetģte;
- gremoģanas traucēģjumi, gāģu uzkrāģšanās;

- kuņģa gļotādas iekaisums, kuņģa gļotādas vai zarnas pirmās daļas čūla;
- kuņģa sulas atvilkšana barības vadā;
- patoloģiski izdalījumi, zarnu kustību neregularitāte;
- zems fosfora līmenis asinīs;
- sausa mute;
- garšas traucējumi;
- galvassāpes;
- reibonis;
- zems kālija līmenis asinīs;
- urīna nesaturēšana;
- izsitumi, nieze;
- sirdsklauves;
- elpas trūkums, sēkšana vai patoloģiski trokšņi elpojot;
- sāpes;
- slāpes;
- bronhīts;
- muskuļu traumas;
- palielināta ķermeņa masa;
- šķidrums plaušās;
- ļoti augsts asinsspiediens.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) pacientiem, kuriem netiek veikta dialīze, ir arī saistītas ar kuņģi un zarnām:

- bezkrāsainas fekāles;
- caureja;
- aizcietējums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fexeric

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles un kartona kastītes pēc Derīgs līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē, lai pasargātu no mitruma.

Pēc pudeles atvēršanas izlietot 60 dienu laikā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fexeric satur

Aktīvā viela ir dzelzs citrāta komplekss savienojums.

Katra apvalkotā tablete satur 1 g dzelzs citrāta kompleksā savienojuma (kas atbilst 210 mg dzelzs).

Citas sastāvdaļas ir preželatīnizēta ciete, kalcija stearāts, hipromeloze, titāna dioksīds, triacetīns, saulrieta dzeltenais FCF (E110), alūra sarkanais AC (E129), indigo karmīns.

Fexeric ārējais izskats un iepakojums

Fexeric apvalkotās tabletes ir persiku krāsas, ovālas formas tabletes ar iespaidumu “KX52” vienā pusē. Tabletes ir 19 mm garas, 7,2 mm biezas un 10 mm platas.

Tabletes ir iepakotas plastmasas pudelēs ar bērniem neatveramiem vāciņiem. Tie tiek piegādāti vienā iepakojuma izmērā ar 200 tabletēm pudelē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.