

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Feraccru 30 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula fiha 30 mg ħadid (bħala ferric maltol).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull kapsula fiha 91.5 mg lattożju monoidrat, 0.3 mg Allura Red AC (E129) u 0.1 mg Sunset Yellow FCF (E 110).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsuli, ibsin.

Kapsula ħamra (tul ta' 19 mm x dijametru ta' 7 mm) stampata bi "30".

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Feraccru huwa indikat għall-kura ta' defiċjenza ta' ħadid f'adulti u adolexxenti b'età ta' 12-il sena jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u adolexxenti b'età ta' 12-il sena jew aktar

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija, fuq stonku vojta (ara sezzjoni 4.5).

It-tul tal-kura jiddependi fuq is-severità tad-defiċjenza tal-ħadid, iżda ġeneralment hija meħtieġa kura ta' mill-inqas 12-il ġimgħa. Huwa rakkomandat li l-kura titkompla sakemm ikun meħtieġ sabiex il-ħażniet tal-ħadid tal-ġisem jirkupraw skont it-testijiet tad-demm.

L-anzjani u pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti anzjani jew pazjenti b'indeboliment renali ($eGFR \geq 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$).

M'hemmx data klinika dwar il-ħtieġa għall-aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika u/jew indeboliment renali ($eGFR < 15 \text{ mL/min/1.73 m}^2$).

Popolazzjoni pedjatrika

Data disponibbli bħalissa dwar l-effikaċja u s-sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuza fi tfal taħt it-12-il sena, peress li l-kapsuli ma jippermettux dożaġġ xieraq (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

Il-kapsuli għandhom jittieħdu shaħ fuq stonku vojta (ma' nofs tazza ilma), peress li l-assorbiment tal-ħadid jonqos meta dan jittieħed mal-ikel (ara sezzjoni 4.5).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Emokromatoži u sindromi oħra ta' akkumulazzjoni żejda ta' ħadid.
- Pazjenti li jkun qad jirċievu trasfużjonijiet ripetuti tad-demm.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

Id-dijanjożi ta' anemija kkawżata minn defiċjenza ta' ħadid (IDA) jew defiċjenza ta' ħadid għandha ssir abbażi ta' testijiet tad-demm; huwa importanti li tiġi investigata l-kawża tad-defiċjenza ta' ħadid u li jiġu esklużi kawżi sottostanti ta' anemija minbarra defiċjenza ta' ħadid

L-użu ta' Feraccru mhux rakkomandat f'pazjenti bl-aggravar tal-mard infjammatorju tal-musrana (IBD) jew f'pazjenti b'IBD b'emoglobina (Hb) <9.5 g/dl.

L-għoti komkomitanti ta' ferric maltol ma' ħadid ġol-vina, dimercaprol, chloramphenicol jew methyldopa għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

Il-prodott mediċinali fih il-lattożju: pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Dan il-prodott mediċinali fih ukoll Allura Red AC (E 129) u Sunset Yellow FCF (E 110): jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'ferric maltol. Ibbażat fuq studju in vitro, maltol jiġi glukoronizzat permezz ta' UGT1A6 (ara sezzjoni 5.2).

L-ikel intwera li jinibixxi l-assorbiment ta' Feraccru: It-trattament għandu jittieħed fuq stonku vojta (ara sezzjoni 4.2)

L-għoti ġol-vina ta' mluħa tal-ħadid

L-għoti konkumitanti ta' Feraccru u ħadid ġol-vina jista' jinduci pressjoni baxxa jew saħansitra kollaps minhabba r-rilaxx mgħaġġel ta' ħadid li jirriżulta mis-saturazzjoni ta' transferrin ikkawżata mill-ħadid ġol-vina.

Il-prodotti mediċinali jista' jkollhom impatt fuq l-assorbiment u d-distribuzzjoni tal-ħadid minn Feraccru

L-assorbiment ta' ħadid orali jista' jitnaqqas minn imluħ tal-kalcju u tal-manjeżju (bħal magnesium trisilicate). L-għoti ta' preparazzjonijiet tal-ħadid b'komposti bħal dawn għandu jsir b'intervall ta' mill-inqas saġhtejn.

L-effett ta' Feraccru fuq l-assorbiment ta' prodotti mediċinali oħra

Il-ħadid orali huwa magħruf li jnaqqas l-assorbiment ta' penicillamine, bisfosfonati, ciprofloxacina, entacapone, levodopa, levofloxacina, levotiroxina (tiroxina), moxifloxacina, mycophenolate, norfloxacina u ofloxacina. Dawn il-prodotti mediċinali għandhom jingħataw tal-inqas saġtejn 'il bogħod minn Ferracru.

L-assorbiment kemm tal-ħadid u tal-antibijotiċi jista' jitnaqqas jekk il-ħadid orali jingħata ma' tetracycline. Għandu jkun hemm perjodu ta' bejn saġtejn u tliet sigħat bejn l-għoti ta' preparazzjonijiet tal-ħadid u tat-tetraċiklini.

L-assorbiment *orali* tal-ħadid jista' jitnaqqas minħabba mluħa tal-kalcju u tal-manjeżju (bħal trisilikat tal-manjeżju). Għandu jkun hemm perjodu ta' mill-inqas saġtejn bejn l-għoti ta' preparazzjonijiet tal-ħadid u dawn il-komposti.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-użu konkomitanti tal-ħadid u dimercaprol huwa nefrotossiku (ara sezzjoni 4.4).

L-użu konkomitanti ta' chloramphenicol se jdewwem it-tneħħija tal-ħadid mill-plażma, l-inkorporazzjoni tal-ħadid fiċ-ċelloli ħomor tad-demm u jinterferixxi mal-eritropoeżi (ara sezzjoni 4.4).

L-użu konkomitanti tal-ħadid ma' methyl dopa jista' jantagonizza l-effett ipotensiv ta' methyl dopa (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont moderat ta' dejta dwar l-użu orali ta' ferric iron f'nisa tqal juri li m'hemm l-ebda effett tossiku malformattiv jew fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. L-espożizzjoni sistemika għall-kumpless ta' ferric maltol intatt hija negligibbli.

L-użu ta' Ferracru jista' jkun ikkunsidrat waqt it-tqala, jekk hemm il-bżonn għalih.

Treddigh

Ma ntwera l-ebda effett ta' ferric iron orali fuq trabi ta' twelid li qegħdin jiġu mreddghin min-nisa li ħadu it-trattament. Ferric maltol mhuwiex disponibbli sistemikament u għalhekk huwa improbabli li jgħaddi fil-ħalib tal-omm. Ferracru jista' jintuża' waqt it-treddigh jekk meħtieġ klinikament.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effett ta' ferric maltol fuq il-fertilità tal-bniedem. L-ebda effetti fuq il-fertilità ma huma mistennija billi l-espożizzjoni sistemika għal ferric maltol hija negligibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ferracru m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti kienu sintomi gastrointestinali (uġiġħ addominali [8%], gass [4%], stitikezza [4%], skonfort addominali [2%], nefħa [2%] u dijarea [3%]) u dawn prinċipalment kellhom severità ħafifa sa moderata. Reazzjonijiet avversi severi rrapportati kienu wġiġħ addominali [4%], stitikezza [0.9%] u dijarea [0.9%].

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi kollha li sehħew matul l-istudji kliniċi sal-lum b'Ferracru. Il-frekwenzi ta' reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) jew rari ħafna ($< 1/10,000$).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi osservati matul l-istudji kliniċi sal-lum.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras
Disturbi gastro-intestinali	Ugħigh addominali (inkluż fl-addome ta' fuq) Gass Stitikezza Skonfort/nefha addominali Dijarrea Ippurgar ta' kulur differenti mis-soltu Nawżja	Tkabbir żejjed ta' batterji fl-intestini ż-żgħar Rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Akne Eritema
Disturbi muskuloskeletalni u tat-tessuti konnettivi		Ebusija fil-ġogi Ugħigh fl-estremajiet
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet fil-post mnejn jingħata		Għatx
Investigazzjonijiet		Żieda fl-alkaline phosphatase fid-demm Żieda fl-ormon li jstimula t-tirojde fid-demm Żieda fil-gamma-glutamyltransferase

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà ta' ferric maltol f'pazjenti pedjatriċi ġie evalwat f'żewġ studji open-label, randomised, studju ta' Fażi 1 u studju ta' Fażi 3 (ara sezzjoni 5.1). L-istudju ta' Fażi 1 irreġistra 37 pazjent b'età minn 10 snin sa < 18-il sena li rċevew il-kapsuli ta' ferric maltol. L-istudju ta' Fażi 3 irreġistra 31 pazjent b'età minn sentejn sa < 18-il sena li rċevew is-suspensjoni orali ta' ferric maltol. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà rappurtat f'dawn iż-żewġ studji kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà rappurtat f'pazjenti adulti b'defiċjenza ta' ħadid.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati:

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' ħadid hija perikoluża u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja fit-tfal, trabi u trabi li għadhom qed jibdeu jimxu, u tehtieg attenzjoni immedjata.

Sintomi ta' doża eċċessiva ta' ħadid

Sinjali u sintomi bikrija jinkludu dardir, rimettar, ugħigh addominali u dijarea. Ir-rimettar u l-ippurgar jista' jkun griż jew iswed. F'każijiet ħfief is-sintomi bikrin jitjiebu iżda f'każijiet aktar serji jista' jkun hemm evidenza ta' ipoperfużjoni (periferiji keshin u pressjoni baxxa), aċidożi metabolika u tossiċità sistemika. F'każijiet serji jista' jkun hemm rikorrenza ta' rimettar u fsada gastrointestinali, sa 12-il siegħa wara l-iġestjoni. Jista' jkun hemm xokk minħabba ipovolemija jew kardjotossiċità diretta. F'dan l-istadju titfaċċa evidenza ta' nekrozi epatoċellulari b'suffeġra, fsada, ipoglicemija, enċefalopatija u aċidożi metabolika b'distakk pożittiv bejn l-anjoni. Perfużjoni batuta tat-tessuti tista' twassal għal insuffiċjenza tal-kliewi. Rarament, ċikatriċi gatriċi li jikkawżaw kontrazzjoni jew stenozi pilorika

(wahedhom jew flimkien) jistgħu jwasslu għal ostruzzjoni parzjali jew totali tal-musrana 2-5 ġimghat wara l-ingestjoni.

L-ingestjoni ta' 20 mg/kg ta' ħadid elementali hija potenzjalment tossika u 200-250 mg/kg hija potenzjalment fatali. M'hemmx metodu wieħed ta' valutazzjoni li huwa kompletament sodisfaċenti - għandhom jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi kliniċi kif ukoll analiżi tal-laboratorju. Il-livelli ta' ħadid fis-serum imkejla madwar 4 sigħat wara l-ingestjoni huma l-aħjar kejl ta' severità fil-laboratorju.

Gestjoni

Għandhom jiġu implimentati miżuri sintomatiċi u ta' appoġġ li jirriflettu l-aħjar standard ta' kura medika. Għandu jiġu kkunsidrat l-użu ta' desferroxamine: għal informazzjoni dettaljata ara l-informazzjoni dwar il-prodott ipprovduta mill-manifattur. L-emodijalisi ma tneħħix il-ħadid b'mod effikaċi iżda għandha tiġi kkunsidrata fuq bażi ta' appoġġ fil-każ ta' insuffiċjenza renali akuta peress li din tiffaċilita t-tneħħija tal-kumpless ħadid-desferroxamine.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet kontra l-anemija, ħadid trivalenti, preparazzjoni orali, Kodiċi ATC: B03AB10.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ferric maltol fih il-ħadid fi stat ferriku stabbli bħala kumpless b'ligand ta' trimaltol. Il-kumpless huwa maħsub biex jipprovidi, b'mod ikkontrollat, ħadid li jista' jintuża biex jiġi assorbit mill-ħajt tal-musrana u jiġi trasferit lill-proteini li jittrasportaw u jaħżnu l-ħadid fil-ġisem (transferrin u ferritin, rispettivament). Malli jittiehed mill-passaġġ gastrointestinali l-kumpless jiddisassoċja u l-kumpless innifsu ma jidholx fiċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Effikaċja klinika

Adulti

Studji dwar IBD

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ferric maltol għall-kura ta' anemija kkawżata minn defiċjenza ta' ħadid ġiet studjata fuq 128 pazjent (medda ta' etajiet minn 18 sa 76 sena; 45 raġel u 83 mara) b'IBD inattiv sa fit-attiv (58 pazjent b'Kolite Ulċerattiva [UC] u 70 pazjent bil-marda ta' Crohn [CD]), u b'konċentrazzjonijiet Hb tal-linja bażi bejn 9.5 g/dL u 12 / 13 g/dL għan-nisa / għall-irġiel. Il-pazjenti ħadu sehem fi studju kliniku uniku kkombinat, randomizzat u kkontrollat bi placebo (AEGIS 1/2). 69 % tal-pazjenti b'UC kellhom punteġġ SCCAI ta' ≤ 2 u 31 % punteġġ SCCAI ta' 3. 83 % tal-pazjenti b'CD kellhom punteġġ CDAI ta' ≤ 150 u 17 % punteġġ CDAI ta' $>150-220$. Il-pazjenti kollha kienu waqfu minn kura preċedenti bi prodott ferruż orali (OFP): aktar minn 60 % tal-individwi waqfu jiehdu l-OFP preċedenti minhabba avvenimenti avversi. Iż-żmien medjan mill-aħħar doża ta' OFP kien ta' 22 xahar fil-grupp sperimentali u ta' 17-il xahar fil-grupp tal-placebo. 52 % tal-pazjenti f'AEGIS 1 u 33 % f'AEGIS 2 kellhom aggravar tal-marda fis-6 xhur ta' qabel. Iż-żmien medjan (min-mass) mill-aħħar aggravar tal-marda kien ta' madwar 7 xhur (0.0-450 xahar). L-individwi kienu randomizzati biex jirċievu jew 30 mg ta' ferric maltol darbtejn kuljum jew kontroll bi placebo mqabbel għal 12-il ġimgha. Id-differenza bejn il-bidla mil-linja bażi għal ferric maltol meta mqabbla mal-placebo fil-ġimgha 12 kienet ta' 2.25 g/dL ($p < 0.0001$). Wara li temmew il-fażi kkontrollata bi placebo ta' 12-il ġimgha, l-individwi kollha nqalbu għal kura b'tikketta mikxufa b'ferric maltol 30 mg darbtejn kuljum għal 52 ġimgha oħra.

Ir-riżultati għall-punti tat-tmiem ewlenin l-oħra tal-effikaċja huma indikati fit-Tabella 2.

Tabella 2: Sommarju tal-Punti tat-Tmiem Ewlenin Ohra tal-Effikaċja (AEGIS 1/2)

Punt tat-tmiem	Bidla fl-Hb mil-Linja bażi* fil-Ġimgħa 4 Medja (SE)	Bidla fl-Hb mil-Linja bażi* fil-Ġimgħa 8 Medja (SE)	Proporzjon ta' individwi li kisbu Hb normalizzata fil-Ġimgħa 12 (%)	Proporzjon ta' individwi li kisbu bidla ta' ≥ 1 g/dL fl-Hb fil-Ġimgħa 12 (%)	Proporzjon ta' individwi li kisbu bidla ta' ≥ 2 g/dL fl-Hb fil-Ġimgħa 12 (%)
Ferric maltol (N=64)	1.06 (0.08)***	1.06 (0.08)***	66	78	56
Plaċebo (N=64)	0.02 (0.08)	0.02 (0.08)	12	11	0

* Hb fil-medja tal-Linja bażi (SE): Ferric maltol 11.0 (1.027) g/dL, Plaċebo 11.1 (0.851) g/dL;

*** $p < 0.0001$ imqabbel ma' grupp bi plaċebo;

Fil-Ġimgħa 12, 90 % u 69 % tas-sottogruppi b'kolite ulċerattiva (N=29) u bil-marda ta' Crohn (N=35) rispettivament kisbu bidla ta' ≥ 1 g/dL aktar fl-Hb. Fil-Ġimgħa 12, 62 % u 51 % tas-sottogruppi b'kolite ulċerattiva u bil-marda ta' Crohn rispettivament kisbu bidla ta' ≥ 2 g/dL aktar fl-Hb. Id-defiċjenza ta' ħadid kienet ukoll osservata li titfejjaq b'żieda fil-livelli ta' ferritin fiż-żewġ studji. Il-livelli medji ta' ferritin ($\mu\text{g/L}$) f'individwi li kienu qed jiehdu ferric maltol tjiebu b'mod kostanti mill-linja bażi (medja ta' $8.6 \mu\text{g/L}$ [SD 6.77]) sa Ġimgħa 12 (medja ta' $26.0 \mu\text{g/L}$ [SD 30.57]), titjib medju globali ta' $17.4 \mu\text{g/L}$. Il-livell ta' ferritin kompli joghla bil-kura fit-tul b'ferric maltol (medja ta' $68.9 \mu\text{g/L}$ [SD 96.24] wara 64 ġimgħa, titjib medju globali ta' $60.43 \mu\text{g/L}$).

Studju dwar il-Marda Kronika tal-Kliwi (CKD, Chronic Kidney Disease)

L-effikaċja, is-sigurtà, it-tollerabilità u l-farmakokinetika (PK, pharmacokinetics) ta' ferric maltol għall-kura ta' anemija kkawżata minn defiċjenza ta' ħadid f'individwi adulti b'marda kronika tal-kliwi (CKD) kienu studjati fi studju kliniku tal-fażi III, randomizzat u kkontrollat bi plaċebo (AEGIS-CKD). 167 pazjent (firxa ta' etajiet 30-90 sena; 50 raġel u 117-il mara) b'eGFR ta' $\geq 15 \text{ mL/min/1.73m}^2$ u $< 60 \text{ mL/min/1.73m}^2$ u Hb fil-linja bażi ta' $\geq 8.0 \text{ g/dL}$ u $< 11.0 \text{ g/dL}$ u ferritin $< 250 \text{ ng/mL}$ b'saturazzjoni ta' transferrin (TSAT, transferrin saturation) ta' $< 25\%$, jew ferritin $< 500 \text{ ng/mL}$ b'TSAT ta' $< 15\%$ kienu randomizzati 2:1 biex jirċievu jew ferric maltol 30 mg kapsuli darbtejn kuljum jew plaċebo darbtejn kuljum għal perjodu ta' kura ta' 16-il ġimgħa. Dan kien segwit minn fażi ta' kura b'tikketta mikxufa, li kien jinkludi sa 36 ġimgħa ta' kura b'ferric maltol waħdu.

L-għoti ta' ferric maltol irriżulta f'żidiet klinikament u statistikament sinifikanti f'Hb imqabbel ma' plaċebo matul il-perjodu ta' kura double-blind li damet 16-il ġimgħa. Il-bidla fil-medja tal-anqas kwadri (LSM, least squares mean) fil-konċentrazzjoni ta' Hb mil-linja bażi sa Ġimgħa 16 kienet ta' 0.50 g/dL għall-grupp ta' ferric maltol u ta' -0.02 g/dL għall-grupp tal-plaċebo, b'differenza fl-LSM statistikament sinifikanti ta' 0.52 ($p=0.0149$).

Il-bidla fl-LSM fil-konċentrazzjoni ta' ferritin mil-linja bażi sa Ġimgħa 16 b'LOCF kienet ta' $25.42 \mu\text{g/L}$ għall-grupp ta' ferric maltol u ta' $-7.23 \mu\text{g/L}$ għall-grupp tal-plaċebo, b'differenza fl-LSM statistikament sinifikanti ta' 32.65 ($p=0.0007$).

Popolazzjoni pedjatrika

Żewġ studji kliniċi (prova ta' Fażi 1 u Fażi 3) ipprovdew *data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja għal ferric maltol f'pazjenti pedjatriċi (ara wkoll sezzjonijiet 4.8).

Fl-istudju randomised, open-label, ikkontrollat b'sustanza attiva, ta' Fażi 3, pazjenti b'età minn sentejn sa < 18 -il sena b'anemija kkawżata minn defiċjenza ta' ħadid irċievu ferric maltol bħala suspensjoni orali, b'dożi bbażati fuq l-età (pazjenti b'età minn sentejn sa 11-il sena: 15 mg kull doża; pazjenti b'età minn 12-il sena sa < 18 -il sena: 30 mg kull doża) jew ferrous sulphate bħala soluzzjoni orali (3 mg/kg /doża), it-tnejn mogħtija darbtejn kuljum, għal 12-il ġimgħa.

Il-punti finali tal-effikaċja tal-istudju kienu rappreżentati minn bidliet mil-linja bażi sa ġimgħa 12 f'markaturi tal-ħadid standard. Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla fl-Hb fil-ġimgħa 12. Il-punti finali sekondarji tal-effikaċja kienu bidliet fil-ferritin, il-ħadid fis-serum u s-saturazzjoni tat-transferrin (TSAT, transferrin saturation) fil-ġimgħa 12.

Ir-riżultati għall-punti finali tal-effikaċja huma murija fit-Tabella 3.

Tabella 3: Sommarju tal-punti finali tal-effikaċja f'pazjenti b'età minn sentejn sa <18-il sena

Punt finali	Ferric maltol (N = 31)
Konċentrazzjonijiet tal-Hb (g/dL)	
Linja Bażi	10.54 ± 1.096
Bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12	1.25 ± 1.389
Ferritin (µg/L)	
Linja Bażi	12.7 ± 10.69
Bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12	8.1 ± 11.06
Hadid fis-serum (µmol/L)	
Linja Bażi	6.81 ± 5.162
Bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12	5.77 ± 8.518
Saturazzjoni ta' transferrin (%)	
Linja Bażi	8.4 ± 7.60
Bidla mil-linja bażi sa ġimgħa 12	7.7 ± 10.14

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment u eliminazzjoni

Il-proprietajiet farmakokinetiċi ta' ferric maltol ġew ivvalutati permezz tal-kejl tal-konċentrazzjonijiet ta' maltol u ta' glucuronide maltol fil-plażma u fl-awrina, flimkien mal-parametri tal-hadid fis-serum wara doża waħda u fi stat fiss (wara ġimgħa) f'24 individwu b'defiċjenza tal-hadid, randomizzati biex jirċievu 30 mg, 60 mg jew 90 mg ta' ferric maltol darbtejn kuljum. Il-kampjuni tad-dem u tal-awrina ġew analizzati għal maltol u għal glucuronide maltol. Il-kampjuni tas-serum ġew analizzati għall-parametri tal-hadid.

Maltol ġie mkejje b'mod tranżitorju fil-plażma b' AUC_{0-t} bejn 0.022 u 0.205 h.µg/mL fl-iskedi kollha tad-dożaġġ u fiż-żewġ granet tal-istudju. Studji mhux kliniċi wrew li maltol jiġi metabolizzat permezz ta' UGT1A6 u permezz ta' sulphation. Mhux magħruf jekk prodotti mediċinali li jinibixxu l-enzimi ta' UGT għandhomx il-potenzjal li jżidu l-konċentrazzjoni ta' maltol (ara sezzjoni 4.5). Il-maltol deher li kien metabolizzat malajr f'maltol glucuronide (AUC_{0-t} bejn 9.83 u 30.9 h.µg/mL fl-iskedi kollha tad-doża). Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' maltol u ta' maltol glucuronide inkisbu siegħa sa siegħa u nofs wara l-ghoti ta' ferric maltol mill-halq. Esponiment għal maltol glucuronide zied il-proporzjonalità tad-doża fuq il-medda tad-dożaġġ ta' ferric maltol ta' 30 sa 90 mg darbtejn kuljum u ma kien hemm ebda akkumulazzjoni ta' ebda wieħed minnhom wara 7 ijiem ta' kura b'ferric maltol. Mill-maltol kollu iġestit, medja ta' bejn 39.8 % u 60.0 % ġie eliminat bħala maltol glucuronide. Il-valuri massimi tas-saturazzjoni ta' transferrin (TSAT) u tal-hadid totali fis-serum inkisbu 1.5 sa 3 sigħat wara l-ghoti ta' ferric maltol mill-halq. Il-valuri tal-konċentrazzjonijiet tal-hadid totali fis-serum u tat-TSAT kienu ġeneralment oġhla b'żidiet fid-doża ta' ferric maltol. Il-profilu tat-TSAT u tal-hadid totali fis-serum kienu komparabbli bejn Jum 1 u Jum 8.

Il-proprietajiet farmakokinetiċi ta' ferric maltol ġew investigati wkoll fi stat fiss fi 15-il individwu li diġà kienu qed jipparteċipaw fl-istudju AEGIS1/2 deskritt hawn fuq u li kienu ilhom tal-inqas 7 ijiem fil-fażi ta' kura b'tikketta mikxufa (ferric maltol 30 mg darbtejn kuljum). Għal darb'ohra Maltol reġa' tkejjel b'mod temporanju fil-plażma b'half-life ta' 0.7 sigħat, b' C_{max} ta' 67.3 ± 28.3 ng/mL. Il-maltol deher li kien metabolizzat malajr f'maltol glucuronide (C_{max} = 4677 ± 1613 ng/mL). Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' maltol u ta' maltol glucuronide nkisbu madwar siegħa wara l-ghoti ta' ferric maltol mill-halq. Il-konċentrazzjonijiet massimi tal-hadid totali fis-serum tkejlu siegħa sa sagħtejn wara l-ghoti. Il-profilu farmakokinetiċi ta' maltol/maltol glucuronide u l-parametri tal-hadid kienu indipendenti minn xulxin.

L-influenza tal-ikel fuq il-kwalitajiet farmakokinetiċi tal-kapsuli ta' ferric maltol (30 mg) ġiet investigata fi studju ta' Fażi 1, open-label, randomised, cross-over f'adulti f'saħħithom. Il-konsum ta'

ikla b'kontenut għoli ta' xaham u ta' kaloriji qabel l-għoti ta' kapsuli ta' ferric maltol naqqas is- C_{max} (medja tal-valur ikkoreġut fil-linja bażi ta' 44.47 ± 73.06 ng/mL wara l-ikel u 89.94 ± 50.99 ng/mL wara kundizzjonijiet ta' sawm) u l- AUC_{last} (medja tal-valur ikkoreġut fil-linja bażi ta' $3\,697.5 \pm 5\,587.7$ h ng/mL wara l-ikel u $6\,520.3 \pm 4\,449.8$ h ng/mL wara kundizzjonijiet ta' sawm), u zied it- T_{max} (valuri medji ta' 7.4 ± 9.2 sigħat wara l-ikel u 3.7 ± 4.1 sigħat wara kundizzjonijiet ta' sawm) ta' ħadid fis-serum. Il-konsum tal-ikel affettwa l-assorbiment u l-esponiment totali maż-żmien tal-ħadid fis-serum.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Maltol ferriku

Studji mhux kliniċi ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin abbażi ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u minn studji ta' tolleranza lokali li saru b'ferric maltol.

Id-depożitar ta' ħadid fis-sistema retikulo-endoteljali, fil-fwied u fil-milsa ġie reġistrat fil-klieb li ngħataw 250 mg/kg/kuljum ta' ferric maltol.

Ma sar l-ebda studju dwar l-effett tossiku, dwar is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp jew dwar ir-riskju ta' kanċer b'ferric maltol.

Maltol

Emosiderina kienet osservata fiċ-ċelloli Kupffer ta' klieb li kienu ngħataw 250 mg/kg/kuljum ta' maltol. F'dożi ta' 500 mg/kg/kuljum ġiet reġistrata degenerazzjoni tat-testikoli u sinjali tossiċi indikattivi ta' kelazzjoni tal-ħadid. Dawn l-effetti ma kinux osservabbli fit-tieni studju fil-klieb li kienu qed jirċievu sa 300 mg/kg/kuljum.

Ma setax jiġi kompletament eskluż potenzjal ġenotossiku għal maltol. Madankollu, fi studji li saru fuq ġrieden u firien li kienu qed jirċievu sa 400 mg/kg/kuljum ta' maltol ma ġie rreġistrat l-ebda effett karċinoġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula:

Lactose monohydrate
Sodium laurilsulfate
Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica
Crospovidone (Tip A)

Qoxra tal-kapsula:

Hypromellose
Brilliant Blue FCF (E133)
Allura Red AC (E 129)
Diossidu tat-titanju (E 171)
Sunset Yellow FCF (E 110)

Linka għall-Istamper:

Shellac glaze-45% (20 % esterfied) fl-Ethanol
Iron oxide iswed
Propylene glycol
Ammonium hydroxide

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

ż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 45 jum.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fliexken tal-HDPE b'għatu tal-polipropelin tat-tip push-lock li ma jinfetaħx mit-tfal. Kull pakkett fih 14, 50, 56 jew 100 (2 fliexken tal-50) kapsula.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
L-Olanda

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Frar, 2016
Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' Novembru, 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANZA

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Feraccru 30 mg kapsuli ibsin
Ħadid (bħala ferric maltol)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 30 mg ħadid (bħala ferric maltol).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lattożju, Sunset Yellow FCF (E 110) u Allura Red AC (E 129).
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

56 kapsula
50 kapsula
14 kapsula
100 kapsula (2 fliexken tal-50 kapsula)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP
Uża fi żmien 45 jum minn meta jinfetħ l-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1075/001
EU/1/15/1075/002
EU/1/15/1075/003
EU/1/15/1075/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Feraccru 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Tikketta tal-flixkun****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Feraccru 30 mg kapsuli ibsin
Ħadid (bħala ferric maltol)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 30 mg ħadid (bħala ferric maltol).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih il-lattożju, Sunset Yellow FCF (E 110) u Allura Red AC (E 129).
Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

56 kapsula
14 kapsula
50 kapsula (*għal pakketti tad-daqsijiet ta' 50 u 100 kapsula*)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP:
Uża fi żmien 45 jum minn meta jinfetħ l-ewwel darba.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Norgine B.V.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Feraccru 30 mg kapsuli ibsin hadid (bħala ferric maltol)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Feraccru u għalxiex jintuza.
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Feraccru.
3. Kif għandek tiehu Feraccru.
4. Effetti sekondarji possibbli.
5. Kif taħżen Feraccru.
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra.

1. X'inhum Feraccru u għalxiex jintuza

Feraccru fih il-hadid (bħala ferric maltol). Feraccru jintuza fl-adulti u l-adolesxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq, għall-kura ta' hażniet baxxi ta' hadid fil-ġisem tiegħek. Livelli baxxi ta' hadid jikkawżaw anemija (għadd żgħir wisq ta' ċelloli ħomor tad-demm).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Feraccru

Tihux Feraccru:

- Jekk inti allergiku għal ferric maltol jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk għandek xi marda li tikkawża akkumulazzjoni żejda ta' hadid jew disturb fil-mod kif ġismek juża l-hadid.
- Jekk tkun irċevejt diversi trasfużjonijiet tad-demm.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Qabel tibda l-kura, it-tabib tiegħek ser juża test tad-demm biex ikun ċert li l-anemija tiegħek mhijiex gravi jew ikkawżata minn xi haġa oħra għajr defiċjenza ta' hadid (hażniet baxxi ta' hadid).

Ma għandekx tiehu Feraccru jekk qed tesperjenza "aggravar" tal-mard infjammatorju tal-musrana (IBD, inflammatory bowel disease) tiegħek.

M'għandekx tiehu Feraccru jekk qed tiehu dimercaprol (medicina li tintuza biex tneħħi metalli tossiċi mid-demm), chloramphenicol (għall-kura ta' infezzjonijiet batteriċi) jew methyldopa (għall-kura ta' pressjoni tad-demm għolja).

Tfal u adolesxenti

Tagħtix Feraccru lil tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena.

Ammont żejjed ta' hadid huwa perikoluż fi tfal, trabi u trabi li għadhom qed jibdeu jimxu u jista' jkun ta' periklu għall-hajja.

Mediċini ohra u Feraccru

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu xi mediċini ohra:

Għandek thalli tal-inqas sagħtejn bejn it-tehid ta' Feraccru u t-tehid ta':

- Supplimenti jew mediċini li fihom il-manjeżju jew il-kalċju.
- Ċerti antibijotiċi, bħal ciprofloxacina, tetracycline, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina u ofloxacina.
- Bisfosfonati (użati għall-kura ta' mard tal-għadam).
- Penicillamine (użat biex jorbot il-metalli).
- Ċerti mediċini li jintużaw fil-kura tal-marda ta' Parkinson (entacapone, levodopa) u problemi fit-tirojde (levothyroxine).
- Mycophenolate (użat ma' mediċini ohra biex jiġi evitat li l-gisem jirriġetta organi trapjantati).

Ma għandekx tingħata haċid permezz ta' injezzjoni jew infużjoni (għol-vina) waqt li tkun qed tiehu Feraccru.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Feraccru mhux mistenni li jkollu xi effetti fuq il-ħila li ssuq jew thaddem magni.

Feraccru fih il-lattożju

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Feraccru fih Sunset Yellow FCF (E 110) u Allura Red AC (E 129)

Sunset Yellow FCF (E 110) u Allura Red AC (E 129) jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

Feraccru fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kapsula, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Feraccru

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata għall-adulti u l-adolesxenti b'età minn 12-il sena 'l fuq hija kapsula waħda (30 mg) darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija.

Hu din il-mediċina fuq stonku vojta ma' nofs tazza ilma (siegħa qabel ikla, jew tal-inqas sagħtejn wara ikla).

Ibla' l-kapsuli shaħ.

Jekk tiehu Feraccru aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Feraccru milli suppost dan jista' jgħiegħel lill-persuna tħossha mdardra jew tirremetti u jikkawża wġiġħ ta' żaqq u dijarea. Ċempel lit-tabib tiegħek jew l-isptar minnufih jekk inti jew persuna ohra tkun haċet aktar Feraccru milli suppost. Kun ċert li miegħek tiehu dan il-fuljett u kwalunkwe kapsula li jkun għad fadal biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Feraccru

Aqbeż id-doża li tkun insejt tiehu u hu d-doża li jmiss bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) ta' Feraccru huma:

- Uġiġh fl-istonku
- Gass
- Stitikezza
- Skumdità jew nefha fl-istonku
- Dijarea
- Dardir (rimettar)
- Ippurgar ta' kulur differenti mis-soltu.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma:

- Għatx
- Ebusija fil-ġogi
- Uġiġh fis-swaba tal-idejn/swaba tas-saqajn
- Uġiġh ta' ras
- Akne, ħmura fil-ġilda
- Rimettar
- Nefha fiż-żaq, uġiġh fiż-żaq, dardir u dijarea minhabba żieda fil-batterji fil-musrana ż-żgħira
- Testijiet tad-demem jistgħu juru żieda fil-livelli ta' proteini (alkaline phosphatase, Gamma-glutamyltransferase) li jkissru l-kimiċi fid-demem u ta' ormon (Ormon li jstimula t-tirojde) li jstimula l-glandola tat-tirojde.

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Feraccru

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina għal aktar minn 45 jum minn meta l-flixkun jinfetaħ l-ewwel darba. Aħżen il-kapsuli f'temperatura inqas minn 25 °C.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Feraccru

Is-sustanza attiva hija 30 mg ta' hadid bħala ferric maltol.

Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma:

- Monoidrat tal-lattożju (ara sezzjoni 2)
- Sodium laurilsulfate

- Magnesium stearate
- Colloidal anhydrous silica
- Crospovidone (Tip A)
- Hypromellose
- Brilliant Blue FCF (E 133)
- Allura Red AC (E 129) (ara sezzjoni 2)
- Diossidu tat-titanju (E 171)
- Sunset Yellow FCF (E 110) (ara sezzjoni 2)
- Shellac glaze-45% (20 % esterfied) fl-Ethanol
- Iron oxide iswed
- Propylene glycol
- Ammonium hydroxide

Kif jidher Feraccru u l-kontenut tal-pakkett

Feraccru huwa kapsula iebsa hamra stampata bi “30” li fiha trab hamrani fil-kannella.

Feraccru huwa disponibbli f’pakketti, b’kull wiehed fih 14, 50, 56 jew 100 (2 fliexken tal-50) kapsula. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

L-Olanda

Manifattur

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

BE\LU

Norgine NV/SA

+32 16 39 27 43

medinfo@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH

+43 1 817812020

medinfo@norgine.com

DK\FI\IS\NO\SE

Norgine Denmark A/S.

+45 33170400

medinfo@norgine.com

BG\CY\CZ\EE\EL\HR\HU\LV\LT\MT

PL\RO\SI\SK

Norgine B.V.

+44 (0) 1895 826 600

medinfo@norgine.com

DE

Norgine GmbH

+49 641984970

info@norgine.de

IE

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826606

medinfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U.

+34 91 375 8870

iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS

+33 (0)1 41 39 93 90

medinfo@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.

+39 0267 977211

medicaitalia@norgine.com

NL

Norgine B.V.

+ 31 20 567 0998

medinfo@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda

+351 218952735

iberiamedinfo@norgine.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}>

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.