

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa soġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara s-sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rrapportati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fexeric 1 g pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku (ekwivalenti għal 210 mg tal-ħadid ferriku).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola miksija b'rita fiha sunset yellow FCF (E110) (0.99 mg) u Allura Red AC (E129) (0.70 mg).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pillola lewn il-ħawħ, b'forma ovali, miksija b'rita, b'"KX52" imnaqqa fuqha. Il-pilloli huma 19 mm twal, 7.2 mm hoxnin u 10 mm wiesgħa.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fexeric huwa indikat għall-kontroll ta' iperfosfatemija f'pazjenti adulti b'mard kroniku tal-kliwi (CKD).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Fexeric hija ta' 3 sa 6 g (3 sa 6 pilloli) kuljum abbażi tal-livelli ta' fosfru fis-serum.

Pazjenti b'CKD li ma jkunux fuq dijalisi jehtieġu d-doża tal-bidu l-aktar baxxa, 3 g (3 pilloli) kuljum.

Fexeric għandu jittiehed f'dozi maqsumin mal-ikel jew immedjament wara l-ikel tal-ġurnata.

Pazjenti li qabel kienu fuq aġenti ohra li jingħaqdu mal-fosfat li jinqalbu għal Fexeric għandhom jibdwu jiehdu 3 sa 6 g (3 sa 6 pilloli) kuljum.

Pazjenti li jkunu qed jirċievu din il-mediċina għandhom iżommu mad-dieti preskritti tagħhom b'livell baxx ta' fosfat.

Titrazzjoni tad-doża

Il-konċentrazzjonijiet tal-fosfru fis-serum għandhom jiġu ssorveljati wara ġimagħtejn sa 4 ġimagħat minn meta tinbeda jew tinbidel id-doża ta' Fexeric, u madwar kull xahrejn--3 xhur meta jkunu stabbli. Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas b'1 sa 2 g (pillola 1 sa 2) kuljum f'intervalli ta' ġimagħtejn- sa 4- ġimagħat skont kif ikun meħtieġ biex il-fosfru fis-serum jinżamm f'livelli rakkomandati fil-mira sa massimu ta' 12 g (12-il pillola) kuljum.

Hemm data limitata disponibbli għal doži oġġla minn 9 g (9 pilloli) kuljum f'pazjenti b'CKD li ma jkunux fuq dijalisi; għalhekk f'din il-popolazzjoni doži oġġla minn 9 g/kuljum għandhom jintużaw b'kawtela.

Waqf Fexeric temporanjament jekk il-fosfru fis-serum jkun ta' < 3 mg/dl u erga' ibda f'doża aktar baxxa ladarba l-fosfru fis-serum ikun reġa' lura għall-medda fil-mira.

Kura b'Fexeric tista' twassal għal żidiet fil-ħażniet tal-ħadid, b'mod partikolari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija konkomitanti ta' ħadid ġol-vina. Fexeric għandu jitwaqqaf temporanjament jekk il-ferritin fis-serum jaqbeż 800 ng/ml (ara sezzjoni 4.4).

Id-data dwar is-sigurtà fit-tul hija limitata f'pazjenti li ma jkunux fuq dijalisi u f'pazjenti li jkunu qed jirċievu dijalisi peritoneali (PD) (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fexeric fit-tfal u l-adolesxenti sa 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. L-ebda data ma hi disponibbli.

Popolazzjoni tal-anzjani

Fexeric ingħata lil aktar minn 400 pazjent ≥ 65 sena fi studji fejn id-doża ġiet ittitrata biex jinkisbu l-livelli fil-mira ta' fosfru fis-serum. Il-pazjenti anzjani ngħataw kura skont l-iskeda rakkomandata tad-dożaġġ mingħajr ebda tħassib dwar is-sigurtà. L-esperjenza minn studji kliniċi fuq pazjenti ta' aktar minn 75 sena hija limitata.

Indeboliment epatiku

L-esperjenza minn studji kliniċi fuq pazjenti b'indeboliment epatiku hija limitata. Tnaqqis fid-doża mhuwiex meqjus neċessarju izda pazjenti b'indeboliment epatiku għandhom jibdew il-kura bid-doża tal-bidu l-aktar baxxa, 3 g (3 pilloli) kuljum (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu orali, il-pilloli għandhom jittiehdu shaħ.

Il-pazjenti għandhom jiehdu Fexeric mal-ikel jew eżatt wara l-ikel. Id-doża totali ta' kuljum għandha tinqasam bejn l-ikel tal-ġurnata.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Ipofosfatemija
- Disturbi gastrointestinali severi attivi (eż. fsada gastrointestinali)
- Emokromatozi jew testijiet tal-laboratorju li jindikaw emokromatozi possibbli
- Sindromi (primarji jew sekondarji) oħra ta' ħadid żejjed

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Monitoraġġ tal-parametri tal-hadid

Gew osservati żidiet fis-saturazzjoni ta' ferritin u ta' transferrin (TSAT) bl-użu ta' Fexeric. Din il-medicina għandha tintuża biss fin-nuqqas ta' sindromi ta' hadid żejjed u b'kawtela jekk il-ferritin fis-serum jiżdied għal aktar minn 500 ng/ml. Fexeric għandu jitwaqqaf temporanjament jekk il-ferritin fis-serum jaqbeż 800 ng/ml. Kienu osservati livelli sinifikantement għoljin ta' ferritin b'mod partikolari waqt l-użu konkomitanti ta' hadid ġol-vina.

Il-pazjenti kollha li jkunu qed jirċievu din il-medicina jehtieġu tal-inqas monitoraġġ kull tliet xhur tal-parametri tal-hażna tal-hadid fis-serum (ferritin u TSAT fis-serum). Il-livelli ta' ferritin u ta' TSAT fis-serum jiždiedu wara l-ghoti tal-hadid ġol-vina; għalhekk, għandhom jinkisbu kampjuni tad-demmi biex jitkejlu l-parametri tal-hażna tal-hadid f'hin xieraq biex jiġi rifless l-istatus tal-hadid tal-pazjent wara l-ghoti ta' doża ta' hadid ġol-vina filwaqt li jitqiesu l-prodott li jkun qed jintuża, l-ammont ta' hadid li jkun ingħata u l-frekwenza tad-dożaġġ, iżda mill-inqas 7 ijiem wara l-ghoti tad-doża tal-hadid ġol-vina.

Il-pazjenti li jkunu qegħin jiġu kkurati b'Fexeric ma għandhomx jirċievu kura konkomitanti bi preparazzjonijiet orali ohra tal-hadid.

Ġie osservat tnaqqis fl-użu ta' hadid ġol-vina u ta' agent li jstimula l-eritropoesi (ESA) b'din il-medicina. Għalhekk, il-pazjenti jista' jkollhom bżonn tnaqqis fi, jew it-twaqqif ta', hadid ġol-vina u/jew ta' ESAs.

Mard infjammatorju tal-imsaren

Pazjenti b'mard attiv, sintomatiku, infjammatorju tal-imsaren kienu esklużi mill-provi kliniċi. Fexeric għandu jintuża biss f'dawn il-pazjenti wara valutazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju.

Generali

Kull pillola miksija b'rita ta' 1 g fiha sunset yellow FCF (E110) (0.99 mg) u Allura Red AC (E129) (0.70 mg) li jistgħu jikkawżaw reazzjoni allergika.

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

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq Fexeric

Riżultati minn analiżi tas-sottogruppi fl-istudju kliniku pivotali fuq pazjenti fuq dijaliżi juru li l-użu konkomitanti ta' mediċini li spiss jiġu preskritti flimkien f'pazjenti b'CKD (fluworokwinoloni, tetraċiklini, inibituri tal-pompa tal-proton, ormoni tat-tirojde, sertraline, Vitamina D, warfarina, aċidu aċetilsaliċiliku) ma jaffettwax l-effikaċja ta' Fexeric fir-rigward tal-kapaċità tiegħu li jnaqqas il-fosfru fis-serum.

Effetti ta' Fexeric fuq prodotti mediċinali ohra

Peress li ċ-ċitrat huwa magħruf li jżid l-assorbiment tal-aluminju, komposti abbazi tal-aluminju għandhom jiġu evitati waqt li l-pazjenti jkunu qed jirċievu Fexeric.

Kura b'Fexeric tista' twassal għal żidiet fil-hażniet tal-hadid, b'mod partikolari f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija konkomitanti ta' hadid ġol-vina. Pazjenti b'livelli elevati ta' ferritin li jkunu qed jirċievu hadid ġol-vina jista' jkollhom bżonn tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija ta' hadid ġol-vina.

Ġie osservat tnaqqis fl-użu ta' ESA b'Fexeric. Għalhekk, il-pazjenti jista' jkollhom bżonn tnaqqis fid-doża ta' ESAs.

Fi studji dwar l-interazzjoni bejn il-medicini fuq irgħiel u nisa b'saħħithom, Fexeric naqqas il-bijodisponibbiltà ta' ciprofloxacina mogħti b'mod konkomitanti (kif imkejla mill-erja taħt il-kurva [AUC]) b'madwar 45%. Madankollu, ma kien hemm l-ebda reazzjoni meta Fexeric u ciprofloxacina ittiedu saħtejn 'il bogħod minn xulxin. Konsegwentement, ciprofloxacina ma għandux jittieded fl-istess ħin, iżda mill-inqas saħtejn qabel jew wara Fexeric. Fexeric ma biddilx il-bijodisponibbiltà tal-prodotti medicinali li għejjin meta ngħataw b'mod konkomitanti: clopidogrel, digoxin, diltiazem, glimepiride, losartan.

Minn studji in vitro, ċerti antibijotiċi (doxycycline, cefdinir), medicini antikonvulżivi (valproate sodium), antidipressanti (sertraline HCl), bisfosfonat (alendronat tas-sodju), kontra l-Parkinson (levodopa) u immunosoppressanti (methotrexate) urew il-potenzjal li jinteraġixxu ma' Fexeric: kwalunkwe wieħed minn dawn il-prodotti medicinali jew prodotti medicinali oħra li għandhom il-potenzjal li jinteraġixxu ma' Fexeric, għandhom jittiedu mill-inqas saħtejn qabel jew wara Fexeric.

Peress li preparazzjonijiet abbażi tal-hadid huma magħrufa li jnaqqsu l-assorbiment ta' levothyroxine (thyroxine), it-tobba għandhom jikkunsidraw il-monitoraġġ ta' markaturi xierqa jew ta' sinjali kliniċi ta' effikaċja jekk dawn il-prodotti medicinali jingħataw flimkien ma' Fexeric.

Għalkemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet ma' prodotti medicinali jidher baxx, fil-każ ta' kura konkomitanti bi prodotti b'tieqa terapewtika dejqa, l-effett kliniku/avvenimenti avversi għandhom jiġu ssorveljati malli jinbeda jew mal-aġġustament tad-doża ta' Fexeric jew tal-prodott konkomitanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala u nisa li jistgħu jgħorġu tqal

M'hemmx data dwar l-użu ta' kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku fuq nisa tqal. Studji tal-animali mhumiex suffiċjenti fir-rigward ta' tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Fexeric mhuwiex rakkomandat matul it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li ma jkunux qegħdin jużaw metodi ta' kontraċezzjoni.

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku /metaboliti tiegħu jiġu eliminati mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar hafna mhux eskluż. Għandha tittieded deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'Fexeric, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemmx data disponibbli dwar l-effett potenzjali ta' Fexeric fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fexeric m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi komunement l-aktar irrapportati f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi dipendenti fuq id-dijalisi (CKD 5D) waqt il-kura kienu ppurgar skuluriti u dijarea li seħħew fi 18% u 13% tal-pazjenti, rispettivament. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma karatteristiċi ta' prodotti medicinali li fihom il-hadid u jonqsu maż-żmien b'dożaġġ kontinwu. Ir-reazzjonijiet avversi serji kollha kienu ta' natura gastrointestinali (uġiġħ addominali, stitikezza, dijarea, gastrite, gastrite erożiva, u ematemesi). Dawn ir-reazzjonijiet avversi serji ma kinux komuni (anqas minn każ 1 kull waħda għal

kull 100 pazjent) u kull wahda kienet irrapportata f'0.2% (1/557) tal-pazjenti b'CKD 5D li rċewew Fexeric.

Ir-reazzjonijiet avversi komunement l-aktar irrapportati f'pazjenti b'CKD li ma kinux dipendenti fuq id-dijalisi (CKD ND) matul il-kura kienu ppurgar skulurit, stitikezza u dijarea li sehhew f'27%, 13% u 11% tal-pazjenti, rispettivament. L-ebda avveniment serju rrapportat fl-Istudju 204 ma kien meqjus b'hala possibbilment relatat ma' Fexeric. Fil-bqija tal-istudji fuq pazjenti li ma kinux fuq dijalisi, total ta' 3 reazzjonijiet avversi serji rrapportati f'2 pazjenti kienu ta' natura gastrointestinali (ulċera gastrointestinali, polipi gastrici u polipi fil-kolon).

Gew osservati żidiet fil-ferritin u f'TSAT oghla mil-limiti ta' sigurtà bl-użu ta' Fexeric.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' Fexeric għall-kura ta' iperfosfatemija giet investigata fi 18-il prova klinika li fihom hadu sehem total ta' 1388 pazjent b'CKD 5D b'tul ta' kura sa sentejn u 145 pazjent b'CKD ND b'tul ta' kura minn 12-il gimgħa sa sena.

F'pazjenti b'CKD 5D, il-valutazzjoni primarja tas-sigurtà hija bbażata fuq l-analizi integrata tad-data minn 4 studji li fihom hadu sehem 557 pazjent b'CKD 5D li ngħataw kura b'Fexeric sa sena. F'pazjenti b'CKD ND, il-valutazzjoni primarja tas-sigurtà hija bbażata fuq data mill-istudju pivotali (Studju 204), fejn 75 pazjent ingħataw kura b'Fexeric għal 12-il gimgħa. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati f'pazjenti b'CKD 5D u b'CKD ND huma preżentati fit-Tabelli 1 u 2, rispettivament. Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); u rari hafna ($< 1/10,000$).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi osservati waqt studji kliniċi li fihom Fexeric ingħata lil pazjenti b'CKD 5D fuq emodijalisi jew fuq dijalisi peritoneali.

Sistema tal-klassifika tal-organi skont MedDRA	Reazzjoni Avversa
Infjezzjonijiet u Infestazzjonijiet	
Mhux komuni:	Bronkite
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Tnaqqis fl-aptit, iperkalemija, iperfosfatemija, zieda fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża	
Mhux komuni:	Sturdament, uġiġħ ta' ras
Disturbi kardijaċi	
Mhux komuni:	Palpitazzjonijiet, qtugħ ta' nifs
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni:	Ipertensjoni malinna
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali	
Mhux komuni:	Edema pulmonari, tharhir
Disturbi gastrointestinali	
Komuni hafna:	Dijarea, ippurgar skulurit
Komuni:	Uġiġħ/skumdità/nefha addominali, stitikezza, nawżja, rimettar
Mhux komuni:	Ippurgar mhux normali, ippurgar irregolari, ħalq xott, disgewsja, dispepsja, gass, ippurgar frekwenti, gastrite, gastrite erożiva, mard ta' rifluss gastrointestinali, ematemesi, ulċera peptika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni:	Hakk, raxx

Disturbi renali u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni:	Inkontinenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet fil-post mnejn jinghata	
Mhux komuni:	Ugħigh, għatx
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni:	Hsejjes anomali man-nifs, zieda fil-ferritin fis-serum, zieda fis-saturazzjoni ta' transferrin, zieda fil-piż
Korriment, Avvelenament u Komplikazzjonijiet Proċedurali	
Mhux komuni:	Ħsara fil-muskoli

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi osservati waqt studji kliniċi li fihom Fexeric inghata lil pazjenti b'CKD ND.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi skont MedDRA	Reazzjoni Avversa
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni:	Ipofosfatemija
Disturbi gastrointestinali	
Komuni ħafna:	Dijarea, stitikezza, ippurgar skulurit
Komuni:	uġigh/skumdità addominali, nawżja, rimettar, murliti, haematochezia, ippurgar mukuż, dispepsja, gass, ħalq xott

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 elenkata f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda data disponibbli dwar doża eċċessiva ta' Fexeric fil-bnedmin. F'pazjenti b'CKD li jkunu fuq dijalisi, id-doża massima studjata kienet ta' 12 g (12-il pillola) ta' Fexeric kuljum.

Doża eċċessiva tal-hadid hija perikoluża, b'mod partikolari fit-tfal, u teħtieġ attenzjoni minnufih. Is-sintomi ta' doża eċċessiva akuta ta' hadid jinkludu rimettar, dijarea, uġigh addominali, irritabbiltà, u hedla. Jekk xi hadd ikun magħruf jew suspettat li aċċidentalment jew intenzjonalment bela' doża eċċessiva ta' Fexeric, għandha titfittex attenzjoni medika minnufih.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għall-kura ta' iperkalimja u ta' iperfosfatimija
Kodiċi ATC: V03AE08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Din il-mediċina fiha l-kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku bħala s-sustanza attiva. Il-komponent tal-hadid jirreagixxi mal-fosfat mid-dieta fil-passaġġ gastrointestinali (GI) u jipprecipita l-fosfat bħala fosfat ferriku. Dan il-kompost ma jinħallx u jiġi eliminat fl-ippurgar, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' fosfat li jiġi assorbit mill-passaġġ GI. Billi jehel mal-fosfat fil-passaġġ GI u jnaqqas l-

assorbiment, Fexeric inaqqas il-livelli tal-fosfru fis-serum. Wara l-assorbiment, iċ-ċitrat jiġi konvertit f'bikarbonat mit-tessuti.

Effikaċja klinika

Il-kapaċità ta' Fexeric li jikkontrolla l-fosfru fis-serum f'pazjenti b'CKD kienet prinċipalment ivvalutata fi prova pivotali fit-tul tal-Fażi III (Studju 304) f'pazjenti b'CKD 5D, u fi prova pivotali, ikkontrollata bi placebo, fuq 12-il ġimgħa tal-Fażi II (Studju 204) f'pazjenti b'CKD ND b'anemija. Iż-żewġ studji saru fuq pazjenti mill-Amerika ta' Fuq u/jew Asjatiċi.

Bħala punt tat-tmiem sekondarju f'pazjenti fuq dijalisi, u punt tat-tmiem koprimarju f'pazjenti li ma kinux fuq dijalisi, giet ivvalutata wkoll il-kapaċità ta' Fexeric li jzid il-ħażniet tal-ħadid.

Effetti fuq l-omeostasi tal-fosfru

Fl-istudju 304 pivotali fuq pazjenti fuq dijalisi, wara perjodu ta' tnehhija (washout) ta' ġimagħtejn-, 441 pazjent b'CKD 5D b'iperfosfatimija kienu randomizzati biex jirċievu Fexeric (n=292) jew kontroll attiv (karbonat ta' sevelamer u/jew aċetat tal-kalċju; n=149) b'tikketta mikxufa għal 52 ġimgħa. Id-doża tal-bidu ta' Fexeric kienet ta' 6 pilloli/kuljum (6 g/kuljum), f'dożi maqsumin mal-ikel. Id-doża tal-bidu tal-kontroll attiv kienet id-doża tal-pazjent qabel il-perjodu ta' tnehhija.

Id-doża tal-aġent li jingħaqad mal-fosfat giet ittitrata skont il-htieġa biex il-livelli tal-fosfru fis-serum jinżammu bejn 3.5 u 5.5 mg/dl, għal massimu ta' 12 g/kuljum. In-nuqqas ta' inferjorità għal karbonat ta' sevelamer gie stabbilit fil-Ġimgħa 12. Wara t-tmiem tal-perjodu ta' 52- ġimgħa b'kontroll attiv, il-pazjenti kienu eliġibbli biex jidhlu f'perjodu ta' 4- ġimgħat ikkontrollat bi placebo li fih reġġu ġew randomizzati biex jirċievu Fexeric (n=96) jew placebo (n=96).

Wara 12-il ġimgħa ta' kura, il-bidla medja ($\pm$ SD) fil-fosfru fis-serum mil-linja bażi kienet ta' -2.02 ± 2.0 mg/dl għal Fexeric u ta' -2.21 ± 2.18 mg/dl għall-karbonat ta' sevelamer, li juri n-nuqqas ta' inferjorità ta' Fexeric għal sevelamer. Matul il-perjodu kollu ta' 52- ġimgħa b'kontroll attiv, it-tnaqqis fil-fosfru fis-serum (ta' madwar 2.0 mg/dl wara perjodu ta' tnehhija ta' ġimagħtejn) u l-perċentwal ta' pazjenti li laħqu u li żammew il-fosfru fis-serum ≤ 5.5 mg/dl (madwar 62%) kienu komparabbli kemm fil-grupp ta' Fexeric kif ukoll f'dak tal-kontroll attiv (Tabella 3). Matul il-perjodu sussegwenti ta' 4- ġimgħat ikkontrollat bi placebo, il-livelli tal-fosfru fis-serum baqgħu stabbli fil-pazjenti li kienu qed jirċievu Fexeric (tnaqqis medju ta' 0.24 mg/dl), filwaqt li l-pazjenti li kienu rċevew placebo kellhom żieda medja ta' 1.79 mg/dl ($p < 0.0001$ għad-differenza bejn il-kuri).

Fl-istudju 204 pivotali fuq pazjenti mhux fuq dijalisi, total ta' 148 pazjent b'CKD ND b'iperfosfatimija u b'anemija b'defiċjenza tal-ħadid, irċevew kura bil-medicina tal-istudju; kien hemm 141 pazjent fil-popolazzjoni b'intenzjoni li jiġu kkurati (Fexeric: 72 pazjent; Placebo: 69 pazjent). Id-doża tal-bidu ta' Fexeric kienet ta' 3 pilloli kuljum (3 g/kuljum) f'dożi maqsumin mal-ikel u giet aġġustata skont il-bżonn sa massimu ta' 12 g/kuljum sabiex il-livelli tal-fosfru fis-serum jinżammu bejn 3.0 u 3.5 mg/dl.

Matul il-perjodu ta' kura ta' 12-il ġimgħa, il-pazjenti li nġhataw kura b'Fexeric kellhom tnaqqis sinifikanti fil-fosfru fis-serum, meta mqabbla mal-grupp tal-placebo ($p < 0.001$ għad-differenza bejn il-kuri) (Tabella 3). It-tnehhija tal-fosfru u tal-FGF-23 fl-awrina tnaqqset ukoll b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-linja bażi fil-pazjenti b'CKD ND li nġhataw kura b'Fexeric meta mqabbla mal-pazjenti li nġhataw kura bi placebo.

Tabella 3: Sommarju tal-parametri tal-effikaċja fuq l-omeostasi tal-fosfru fil-Ġimgha 12 u fil-Ġimgha 52 fl-Istudju 304 (CKD 5D) u fil-Ġimgha 12 fl-Istudju 204 (CKD ND)

Parametru	Studju 304 (CKD 5D)		Studju 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Kontroll Aktiv N=146	Fexeric N=72	Plaċebo N=69
Fosfru fis-serum fil-linja bażi (medja ± SD, mg/dl)	7.41 ± 1.6	7.56 ± 1.7	4.5 ± 0.61	4.7 ± 0.60
Bidla fil-Fosfru fis-Serum mil-linja bażi fil-Ġimgha 12 ^s (medja ± SD, mg/dl)	-2.02 ± 2.0	-2.22 ± 2.1 (-2.21 ± 2.2 għal sevelamer biss)	-0.7 ± 0.61	-0.3 ± 0.74
Bidla fil-Fosfru fis-Serum mil-linja bażi fil-Ġimgha 52 (medja ± SD, mg/dl)	-2.03 ± 2.0	-2.18 ± 2.3	NAP	
Proporzjon ta' dawg li rrispondew għall-fosfru fis-serum fil-Ġimgha 12 (%)	60.9*	63.7*	69.4**	27.5**
Proporzjon ta' dawg li rrispondew għall-fosfru fis-serum fil-Ġimgha 52 (%)	62.3*	63.0*	NAP	

^s Punt tat-tmiem primarju fl-Istudju 304; Punt tat-tmiem koprimarju fl-Istudju 204.

*Proporzjon ta' pazjenti li kisbu fosfru fis-serum ≤ 5.5 mg/dl f'pazjenti b'CKD 5D;

**Proporzjon ta' pazjenti li kisbu fosfru fis-serum ≤ 4.0 mg/dl f'pazjenti b'CKD ND

NAP: mhux applikabbli; SD: devjazzjoni standard

Effetti fuq l-omeostasi tal-ħadid

Fl-istudju pivotali 304 fuq pazjenti fuq dijaliżi, il-pazjenti b'CKD 5D li ngħataw kura b'Fexeric, meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw kura b'kontroll attiv, kellhom zidiet sinifikament oghla fil-livelli ta' ferritin u ta' TSAT wara 52 ġimgha ta' kura (Tabella 4), u ħadid kumulattiv ġol-vina (96 meta mqabbel ma' 149 mg/fix-xahar) u użu ta' ESA (7,713 meta mqabbel ma' 9,183 IU/fil-ġimgha) sinifikament aktar baxxi matul l-istess perjodu. Matul il-perjodu ta' kura ta' 52- ġimgha, l-emoglobina baqgħet relattivament stabbli fil-grupp ta' Fexeric meta mqabbla mal-grupp ta' kontroll attiv (Tabella 4).

Fl-istudju 204 mhux pivotali fuq pazjenti li ma kinux fuq dijaliżi, il-pazjenti b'CKD ND li ngħataw kura b'Fexeric kellhom zieda sinifikanti fil-livelli ta' TSAT, ta' ferritin u ta' emoglobina fis-serum meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo wara 12-il ġimgha ta' kura ($p < 0.001$ għad-differenzi bejn il-kuri għal kull parametru) (Tabella 4).

Tabella 4: Sommarju tar-rizultati dwar l-omeostasi tal-hadid fil-Ġimgha 12 u fil-Ġimgha 52 fl-Istudju 304 (CKD 5D) u fil-Ġimgha 12 fl-Istudju 204 (CKD ND)

Parametru	Studju 304 (CKD 5D)		Studju 204 (CKD ND)	
	Fexeric N=281	Kontroll Aktiv N=146	Fexeric N=72	Plaċebo N=69
TSAT fil-linja bażi (medja ± SD, %)	31.3 ± 11.2	30.8 ± 11.6	21.6 ± 7.4	21.0 ± 8.3
Bidla f' TSAT mil-linja bażi fil-Ġimgha 12 ^s (medja ± SD, %)	8.8 ± 18.3	0.5 ± 15.8	10.2 ± 12.5	-1.0 ± 7.0
Bidla f' TSAT mil-linja bażi fil-Ġimgha 52 (medja ± SD, %)	7.9 ± 18.3	-1.0 ± 14.9	NAP	
Ferritin fil-linja bażi (medja ± SD, ng/ml)	592.8 ± 292.9	609.5 ± 307.7	115.8 ± 83.1	110 ± 80.9
Bidla fil-ferritin mil-linja bażi fil-Ġimgha 12 (medja ± SD, ng/ml)	162.7 ± 284.3	44.0 ± 270.4	73.5 ± 76.2	-4.4 ± 47.5
Bidla fil-ferritin mil-linja bażi fil-Ġimgha 52 (medja ± SD, ng/ml)	302.1 ± 433.7	22.4 ± 374.0	NAP	
Proporzjon b'ferritin > 500 ng/ml fil-linja bażi	166 (59.1%)	87 (59.6%)	0	0
Proporzjon b'ferritin > 500 ng/ml fil-Ġimgha 12	174 (61.9%)	86 (58.9%)	3 (4.2%)	0
Proporzjon b'ferritin > 500 ng/ml fil-Ġimgha 52	160 (56.9%)	63 (43.2%)	NAP	
Hgb fil-linja bażi (medja ± SD, g/dl)	11.61 ± 1.24	11.71 ± 1.26	10.5 ± 0.81	10.6 ± 1.1
Bidla fl-Hgb mil-linja bażi fil-Ġimgha 12 (medja ± SD, g/dl)	0.19 ± 1.41	-0.19 ± 1.53	0.4 ± 0.75	-0.2 ± 0.91
Bidla fl-Hgb mil-linja bażi fil-Ġimgha 52 (medja ± SD, g/dl)	-0.20 ± 1.34	-0.55 ± 1.59	NAP	

^s Punt tat-tmiem ko-primarju fl-Istudju 204.

Il-parametri l-oħra kollha kienu punti tat-tmiem sekondarji jew esploratorji fiż-żewġ studji.

Hgb: emoglobina; NAP: mhux applikabbli; SD: devjazzjoni standard; TSAT: saturazzjoni ta' transferrin

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'Fexeric f'wieħed jew iktar subsettijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' iperfosfatemija relatata ma' mard kroniku tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Indeboliment epatiku

Mill-557 pazjent li kienu qed jirċievu Fexeric fil-popolazzjoni raggrupata tas-sigurtà, kien hemm 67 (12%) pazjent b'evidenza ta' disfunzjoni tal-fwied fil-linja bażi. Dawn il-pazjenti ngħataw kura skont l-iskeda rakkomandata tad-dożaġġ mingħajr ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' indeboliment epatiku jew tibdil sinifikanti tal-enzimi epatiċi fl-istudji kliniċi b'Fexeric, inklużi l-istudji fit-tul.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Minhabba l-mekkaniżmu primarju ta' azzjoni predominantement lokalizzat tal-medicina fil-passaġġ GI ma twettqux studji farmakokinetiċi formali.

Eżami tal-parametri tal-ħażna tal-hadid fis-serum wera li hemm assorbiment sistemiku baxx tal-hadid ta' madwar 1% minn Fexeric.

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

Il-programm mhux kliniku kien ibbażat fuq studji tossikologiċi b'7 dozi ripetuti fil-firien u fil-klieb. F'dozi għoljin l-organu fil-mira għat-tossiċità primarja taċ-ċitrat ferriku huwa l-passaġġ GI, b'evidenza ta' erożjoni mukuża u infjammazzjoni akuta għal subakuta tal-passaġġ GI fil-klieb. Fi klieb b'livell tajjeb ta' hadid, sejbiet mikroskopiċi u makroskopiċi fil-fwied kienu konsistenti ma' sinjali ta' akkumulazzjoni tal-hadid.

Data dwar il-farmakodinamika primarja u sekondarja, is-sigurtà farmakologiċa u l-farmakokinetika ta' Fexeric inkisbet mill-istudji tossikologiċi b'dozi ripetuti, u ma wriet l-ebda tħassib dwar is-sigurtà għall-bnedmin.

Informazzjoni dwar il-ġenotossiċità, il-potenzjal karċinogeniku, it-tossiċità għar-riproduzzjoni u l-iżvilupp ta' ċitrat ferriku ingabret mid-dokumentazzjoni xjentifika. Data minn studji dwar il-karċinogeneċità wriet li ċ-ċitrat ferriku mhuwiex karċinogeniku fil-ġrieden u fil-firien meta jingħata għol-muskolu jew taħt il-ġilda. Iċ-ċitrat ferriku la kien mutageniku fit-test tal-mutazzjoni reversiva batterika (test Ames) u lanqas klastogeniku fit-test tal-aberrazzjoni kromosomali f'fibroblasti fil-hamster Ĉinìz.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Lamtu, preġelatinizzat

Calcium stearate

Ir-rita tal-pillola

Ipromellożu (hypromellose)

Titanium Dioxide

Triacetin

Sunset Yellow FCF (E110)

Allura Red AC (E129)

Indigo Carmine

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li l-flixxun ikun infetah għall-ewwel darba: 60 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixxun magħluq sew sabiex tipprotegi mill-umdità.

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

Fliexken HDPE b'għeluq rezistenti għat-tfal b'dessikant.

Daqs tal-pakkett: 200 pillola miksija b'rita.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda rekwizit speċjali.

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

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

L-Irlanda

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

EU/1/15/1039/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Settembru 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

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

Prodott mediċinali li jinghata b'ricetta ta' tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà 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 web Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur wara l-awtorizzazzjoni.

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

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza 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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju mhux ta' intervent dwar is-sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni (PASS): multiċentriku, prospettiv, ta' osservazzjoni f'pazjenti b'CKD ikkurati b'Fexeric sabiex tinkiseb data dwar is-sigurtà fit-tul (sentejn) (inkluzi avvenimenti ta' tagħbija eċċessiva ta' haċid, avvenimenti infettivi u gastrointestinali) b'mod partikolari f'pazjenti tal-UE, pazjenti anzjani u anzjani haċna, pazjenti fuq dijalizi (HD, PD) u mhux fuq dijalizi, u b'mod addizzjonali, li jirrifletti r-riskju speċifiku f'sottogruppi ta' livelli ta' ferritin fis-serum ta' > 500 ng/ml u f'pazjenti fil-medda ta' 200 sa < 500 ng/ml.	54 xahar wara l-ewwel tnedija fl-UE

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KARTUNA TA' BARRA U TAL-FLIXKUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fexeric 1 g pilloli miksijin b'rita
kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku

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

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku (ekwivalenti għal 210 mg ta' ħadid ferriku).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll sunset yellow FCF (E110), Allura Red AC (E129), għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita
200 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

JIS
Żmien kemm idum tajjeb wara li l-flixkun jinfetħ għall-ewwel darba: 60 jum
Data meta nfetħ: (Flixkun biss)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex tipprotegi mill-umdità.

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

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

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

EU/1/15/1039/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Fexeric 1 g (kartuna biss)

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Fexeric 1 g pilloli miksijin b'rita kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina 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-mediċina għet preskritta lilek biss. 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'inhu Fexeric u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fexeric
3. Kif għandek tiehu Fexeric
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Fexeric
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fexeric u għal xiex jintuża

Fexeric fih il-kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku bħala s-sustanza attiva. Fl-adulti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi jintuża biex ibaxxi livelli għoljin ta' fosfru fid-demm.

Il-fosfru jinsab f'ħafna ikel. Pazjenti li l-kliewi tagħhom ma jahdmux kif suppost ma jistgħux jeliminaw il-fosfru mill-ġisem tagħhom b'mod adegwat. Dan jista' jwassal għal livelli għoljin ta' fosfru fid-demm. Huwa importanti li l-fosfru jinżamm f'livell normali biex l-għadam u l-vini/l-arterji jinżammu b'saħħithom u biex jiġi evitat ħakk fil-ġilda, għajnejn homor, uġiġh fl-għadam jew ksur fl-għadam.

Fexeric jehel mal-fosfru mill-ikel fil-passaġġ diġestiv tiegħek biex ma jhallihx jiġi assorbit fid-demm tiegħek. Il-fosfru mwahhal ma' Fexeric imbagħad jiġi eliminat mill-ġisem tiegħek mal-ippurgar.

Jista' jkun li ġejt avżat/a biex issegwi dieta speċjali biex tevita li l-fosfru fid-demm tiegħek jitla' għal livelli għoljin. Jekk dan ikun il-każ, għandek tkompli ssegwi d-dieta speċjali anke jekk tkun qed tiehu Fexeric.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Fexeric

Tihux Fexeric

- jekk inti allergiku/a għall-kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek livelli baxxi ta' fosfru fid-demm tiegħek

- jekk għandek mard serju tal-istonku jew tal-imsaren bhal fsada fl-istonku jew fl-imsaren
- jekk għandek emokromatozi, kundizzjoni li gġiegħel lill-ġisem jassorbi wisq haġid mid-dieta
- jekk għandek xi disturb ieħor assoċjat ma' haġid żejjed

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu Fexeric jekk għandek:

- wisq haġid fil-ġisem tiegħek
- infjammazzjoni tal-imsaren

Testijiet ta' monitoraġġ

Fexeric iżid il-livelli ta' haġid fil-ġisem tiegħek. Minhabba li haġid żejjed huwa perikoluż, id-demm tiegħek ser jiġi ttestjat f'intervalli regolari biex jiġu ċekkjati l-livelli tal-haġid. Dan it-test tad-demm jista' jkun parti mit-testijiet ta' rutina tiegħek għall-mard tal-kliwi tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil tfal u adolexxenti taht it-18-il sena. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Fexeric ma għewx studjati f'din il-popolazzjoni.

Medicini oħra u Fexeric

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, haġt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Il-medicini li għejjin jistgħu jaffettwaw jew jiġu affettwati minn Fexeric:

- medicini oħra li fihom haġid
Fexeric fih il-haġid u t-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tal-medicini l-oħra tiegħek li fihom il-haġid.
- medicini li fihom l-aluminju
Fexeric ma għandux jittiehed fl-istess hin ma' medicini li fihom l-aluminju.
- Għid ukoll lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu jew tista' tiehu l-medicini ta' hawn taht. It-tabib tiegħek jista' jkun irid ibiddel id-doża ta' dawn il-medicini jew jagħtik parir biex tiehu dawn il-medicini sagħtejn qabel jew wara Fexeric. Jista' jiġi kkunsidrat ukoll li jiġu ssorveljati l-livelli ta' dawn il-medicini fid-demm:
 - ciprofloxacin, doxycycline, cefdinir: medicini għall-kura ta' infezzjonijiet batteriċi
 - valproic acid: medicina għall-kura ta' epilessija u ta' disturbi mentali
 - sertraline: medicina għall-kura ta' dipressjoni
 - methotrexate: medicina għall-kura ta' artrite reumatika, kanċer u l-marda tal-ġilda, psorjażi
 - alendronate: medicina għall-kura ta' tnaqqis fil-massa u fid-densità tal-għadam
 - levodopa: medicina għall-kura tal-marda ta' Parkinson
 - levothyroxine: medicina għall-kura ta' defiċjenza tal-ormon tat-tirojde

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-medicina.

• tqala

Jekk tista' tinqabad tqila, għandek tuża l-kontraċettivi matul il-kura. Jekk tinqabad tqila matul il-kura, għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek għal parir. Mhux magħruf jekk Fexeric għandux xi effett fuq trabi fil-guf.

• treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk tixtieq tredda' lit-tarbija tiegħek. Mhux magħruf jekk Fexeric jistax jgħaddi minn gol-halib tas-sider u jaffettwa lit-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Fexeric m'għandu l-ebda effett fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Fexeric fih sunset yellow FCF (E110) u Allura Red AC (E129).

Dawn jistghu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi

3. Kif ghandek tiehu Fexeric

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija:

- doża **tal-bidu** għall-adulti: 3 sa 6 pilloli kuljum, f' dozi separati, mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel prinċipali tal-gurnata. Jekk tiehu l-pilloli mal-ikel dan jgħin lill-medicina biex tahdem.

Pazjenti li ma jkunux fuq dijalsi jehtiegu doża tal-bidu aktar baxxa: 3 pilloli kuljum, f' dozi separati, mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel tal-gurnata.

It-tabib tieghek jista' jnaqqas jew iżid id-doża tal-bidu skont il-livell ta' fosfru fid-demm tieghek. It-tabib tieghek ser jissorvelja l-livelli ta' fosfru b'mod regolari. Dan it-test tad-demm jista' jkun parti mit-testijiet ta' rutina tieghek għall-mard tal-kliewi tieghek.

- doża **massima**: 12-il pillola kuljum, f' dozi separati, mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel tal-gurnata

Metodu ta' kif ghandu jintuża

Hu l-pilloli shah, ma' tazza ilma, mal-ikel jew immedjatament wara l-ikel.

Jekk tiehu Fexeric aktar milli suppost

Jekk tiehu Fexeric aktar milli suppost, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Ikkuntattja tabib jew ċentru tal-kontroll tal-velenu minnufih jekk tfal aċċidentalment jiehdu Fexeric.

Jekk tinsa tiehu Fexeric

Hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu mal-ikel. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegħaf tiehu Fexeric

Generalment livelli għoljin ta' fosfru fid-demm jehtiegu kura fit-tul. Huwa importanti li tkompli tiehu Fexeric sakemm it-tabib tieghek jibqa' jordnalek il-medicina.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-medicina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih jekk ikollok:

- uġiġh addominali sever jew stitikezza (mhux komuni)
- rimettar ta' demm (mhux komuni)
- demm fl-ippurgar (mhux komuni)

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Fexeric f'pazjenti fuq dijalsi:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffetwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- tibdil fil-kulur tal-ippurgar
- dijarea

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- stitikezza
- uġiġh/skumdità addominali
- distensjoni jew nefha addominali
- nawżja, rimettar

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

- bidliet fir-rizultati tat-testijiet tal-ħadid fid-demm
- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- indigestjoni, gass fl-istonku
- infjammazzjoni tal-kisja tal-istonku, ulċera tal-kisja mukosali tal-istonku jew fl-ewwel parti tal-musrana
- rifluss tal-meraq tal-istonku fl-esofagu
- ippurgar anomalu, ippurgar irregolari
- livelli baxxi ta' fosfru fis-serum
- ħalq xott
- disturbi fit-togħma
- uġiġh ta' ras
- sturdament
- livelli baxxi ta' potassju fis-serum
- inkontinenza
- raxx fil-ġilda, ħakk
- palpitazzjonijiet
- qtugħ ta' nifs, tharhir, hsejjes anomali man-nifs
- uġiġh
- għatx
- bronkite
- ħsara fil-muskoli
- zieda fil-piż
- fluwidu fil-pulmun
- pressjoni għolja ħafna tad-demm

L-effetti sekondarji l-iktar komuni (li jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) f'pazjenti li ma jkunux fuq dijalisi jitrattaw ukoll l-istonku jew l-imsaren:

- tibdil fil-kulur tal-ippurgar
- dijarea
- stitikezza

Rapportar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Fexeric

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-flixkun u fuq il-kartuna wara "JIS". Id-data ta' tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Żomm il-flixkun magħluq sew sabiex tippoteġi mill-umdità.

Wara li tiftah il-flixkun għall-ewwel darba, uża fi żmien 60 jum.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif ghandek tarmi mediċini li m'ghadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Fexeric

Is-sustanza attiva hija l-kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku.

Kull pillola miksija b'rita fiha 1 g ta' kumpless ta' koordinazzjoni taċ-ċitrat ferriku (ekwivalenti għal 210 mg ta' haċid ferriku).

Is-sustanzi l-oħra huma lamtu preġelatinizzat, stearate tal-kalċju, ipromellożu, titanium dioxide, trijaċetin, sunset yellow FCF (E110), allura red AC (E129), indigo carmine.

Kif jidher Fexeric u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli Fexeric miksijin b'rita huma lewn il-hawh, b'forma ovali, imnaqqxin b'"KX52" fuq naħa waħda. Il-pilloli huma 19 mm twal, 7.2 mm hoxnin u 10 mm wiesgħa.

Il-pilloli jigu ppakkjati fi fliexken tal-plastik b'tappijiet rezistenti għat-tfal. Jigu f'daqs ta' pakkett wiehed ta' 200 pillola kull flixxun.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

L-Irlanda

Manifattur:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

L-Irlanda

Għal kwalunkwe informazzjoni dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

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