



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-48605
EMA/H/C/002733

Feraccru (*ferrimaltol*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Feraccru en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Feraccru en wanneer wordt het voorgeschreven?

Feraccru is een ijzerhoudend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ijzergebrek bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

Feraccru bevat de werkzame stof ferrimaltol.

Hoe wordt Feraccru gebruikt?

Feraccru is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van capsules. De aanbevolen dosering is één capsule tweemaal daags, in te nemen 's ochtends en 's avonds op een lege maag. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van het ijzergebrek, maar doorgaans is een behandeling van ten minste twaalf weken nodig.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Feraccru.

Hoe werkt Feraccru?

De werkzame stof in Feraccru, ferrimaltol, is een ijzerhoudende verbinding. Wanneer het middel via de mond wordt ingenomen, wordt het opgenomen door de darmcellen. Het ijzer komt vervolgens vrij uit de verbinding en wordt in het lichaam getransporteerd en opgeslagen, zodat de ijzerconcentratie bij patiënten met ijzergebrek weer op een normaal peil wordt gebracht. IJzer is een essentiële bouwsteen voor hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert). Als de ijzervoorraad is aangevuld, kan het lichaam meer hemoglobine aanmaken en de anemie (lage concentratie rode bloedcellen) verhelpen.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Feraccru tijdens de studies te hebben?

Feraccru is werkzaam bij het verhogen van het hemoglobinepeil bij patiënten die anemie hebben als gevolg van ijzergebrek (gedefinieerd als een hemoglobineconcentratie lager dan 12 g/dl voor vrouwen en lager dan 13 g/dl voor mannen).

In een studie onder 128 patiënten nam bij patiënten die gedurende 12 weken Feraccru innamen de hemoglobineconcentratie gemiddeld toe van 11,0 naar 13,2 g/dl, terwijl de hemoglobineconcentratie bij patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) innamen rond de 11,1 g/dl bleef. Bovendien bereikte ongeveer 65% van de patiënten die Feraccru innamen normale hemoglobineconcentraties, tegenover 10% van de patiënten die een placebo kregen.

Uit een studie onder 65 kinderen, onder wie jongeren tussen 12 en 18 jaar oud, met anemie als gevolg van ijzergebrek, bleek dat de hemoglobineconcentratie bij patiënten die Feraccru kregen na twaalf weken behandeling gemiddeld met 1,25 g/dl was gestegen. Bovendien bleek uit de gegevens dat Feraccru zich bij jongeren van 12 jaar en ouder op vergelijkbare wijze gedraagt als bij volwassenen.

De studies waaraan Feraccru is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Feraccru in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Feraccru.

De vaakst voorkomende bijwerkingen van Feraccru (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bijwerkingen op de maag en darmen, zoals buikpijn, flatulentie (winderigheid), constipatie (verstopping), buikklachten en een opgeblazen buik, en diarree. Deze bijwerkingen zijn meestal licht tot matig van intensiteit. Ernstige bijwerkingen zijn buikpijn, constipatie en diarree.

Feraccru mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ijzerstapelingsaandoening (hemochromatose) of bij patiënten die herhaaldelijk bloedtransfusies krijgen.

Waarom is Feraccru geregistreerd in de EU?

Feraccru is werkzaam gebleken bij het verhogen van de hemoglobineconcentraties bij patiënten met bloedarmoede als gevolg van ijzergebrek. Uit gegevens over hoe het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen blijkt dat Feraccru ook een effect kan hebben op patiënten met ijzergebrek die nog geen bloedarmoede hebben. Het veiligheidsprofiel van Feraccru wordt aanvaardbaar geacht, met bijwerkingen die veelal licht tot matig van ernst zijn en overeenkomen met die van andere ijzerpreparaten.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Feraccru groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Feraccru te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Feraccru, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Feraccru continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Feraccru worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Feraccru

Op 18 februari 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Feraccru verleend.

Meer informatie over Feraccru, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/feraccru.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2026.