

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Fexeric 1 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 g koordinačného komplexu citranu železitého (ekvivalent 210 mg trojmocného železa).

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje farbivo oranžová žlt' FCF (E110) (0,99 mg) a červen' Allura AC (E129) (0,70 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Filmom obalená tableta oválneho tvaru, broskyňovej farby, s reliéfnym nápisom „KX52“. Tablety majú dĺžku 19 mm, hrúbku 7,2 mm a šírku 10 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fexeric je indikovaný na potlačenie hyperfosfatémie u dospelých pacientov s chronickou obličkovou chorobou (CKD).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Začiatočná dávka

Odporúčaná začiatočná dávka lieku Fexeric je 3 až 6 g (3 až 6 tabliet) denne podľa hladiny fosforu v sére.

U pacientov s CKD, ktorí nie sú na dialýze, sa vyžaduje nižšia začiatočná dávka, 3 g (3 tablety) denne.

Fexeric sa musí užívať v delených dávkach s hlavnými jedlami dňa alebo bezprostredne po nich.

Pacienti, ktorí po predchádzajúcom užívaní iných látok viažucich fosfor prejdú na Fexeric, majú začať užívať 3 až 6 g (3 až 6 tabliet) denne.

Pacienti, ktorí užívajú tento liek, musia dodržiavať predpísanú diétu s nízkym obsahom fosfátu.

Titrácia dávky

Koncentrácie fosforu v sére je potrebné monitorovať 2 až 4 týždne od začatia alebo zmeny dávkovania lieku Fexeric a približne každé 2-3 mesiace, keď je stabilné. Dávku je možné zvyšovať alebo znižovať

o 1 až 2 g (1 až 2 tablety) denne v 2- až 4-týždňových intervaloch podľa potreby tak, aby sa fosfor v sére udržal na odporúčanej cieľovej hladine, maximálne do 12 g (12 tabliet) denne.

V prípade dávok vyšších ako 9 g (9 tabliet) denne u pacientov s CKD, ktorí nie sú na dialýze, sú k dispozícii obmedzené údaje. V tejto populácii je preto potrebné dávky vyššie ako 9 g/deň používať obozretne.

Fexeric dočasne vysaďte, ak fosfor v sére klesne na < 3 mg/dl, a znovu začnite brať v nižšej dávke, keď sa fosfor v sére vráti do cieľového rozsahu.

Liečba pomocou lieku Fexeric môže viesť k zvýšeniu zásob železa, najmä u pacientov so sprievodnou intravenóznou terapiou železom. Fexeric je potrebné dočasne vysadiť, ak hladina feritínu v sére prekročí 800 ng/ml (pozri časť 4.4).

U pacientov bez dialýzy a s peritoneálnou dialýzou (PD) sú údaje o dlhodobej bezpečnosti obmedzené (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Fexeric v prípade detí a dospelých vo veku od 0 do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Starší pacienti

Fexeric sa podával viac ako 400 pacientom vo veku ≥ 65 rokov v štúdiách, v ktorých sa dávka titrovala tak, aby sa dosiahli cieľové hladiny fosforu v sére. Starší pacienti sa liečili podľa odporúčaného režimu dávkovania bez akýchkoľvek problémov s bezpečnosťou. Skúsenosti z klinických štúdií u pacientov vo veku nad 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie pečene

Skúsenosti z klinických štúdií u pacientov s poruchou funkcie pečene sú obmedzené. Nepovažuje sa za potrebné žiadne zníženie dávky, avšak u pacientov s poruchou funkcie pečene sa má začať liečba s nižšou začiatočnou dávkou, 3 g (3 tablety) denne (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Tablety sa majú užívať celé.

Pacienti musia užívať Fexeric s jedlom alebo bezprostredne po jedle. Celková denná dávka sa má rozdeliť medzi jednotlivé jedlá dňa.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypofosfatémia
- Aktívne závažné poruchy gastrointestinálneho traktu (napr. gastrointestinálne krvácanie)
- Hemochromatóza alebo laboratórne testy naznačujúce možnú hemochromatózu
- Iné syndrómy preťaženia železom (primárne alebo sekundárne)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Monitorovanie parametrov železa

Pri používaní lieku Fexeric sa pozorujú nárasty feritínu a saturácie transferínu (TSAT). Tento liek sa má používať iba vtedy, ak sa nevyskytujú syndrómy preťaženia železom, a obozretne v prípade nárastu feritínu v sére nad 500 ng/ml. Fexeric je potrebné dočasne vysadiť, ak hladina feritínu v sére

prekročí 800 ng/ml. Výrazne zvýšené hladiny feritínu boli pozorované predovšetkým v prípade sprievodného intravenózneho používania železa.

U všetkých pacientov, ktorí dostávajú tento liek, sa vyžaduje najmenej štvrtročné monitorovanie parametrov zásob železa v sére (feritín v sére a TSAT). Hladiny feritínu v sére a TSAT sa zvyšujú po intravenóznom podaní železa. Preto je potrebné odobrať krvné vzorky na meranie parametrov zásob železa v čase vhodnom na určenie stavu železa u pacienta po intravenóznom podaní železa s ohľadom na použitý liek, množstvo podaného železa a frekvenciu podávania, avšak minimálne 7 dní od intravenózneho podania železa.

Pacienti liečení pomocou lieku Fexeric sa nemajú súčasne liečiť s inými perorálnymi prípravkami s obsahom železa.

S týmto liekom boli pozorované zníženia použitia intravenózneho železa a látky stimulujúcej erytropoézu (ESA). Preto je možné, že pacienti budú potrebovať zníženie alebo prerušenie intravenózneho železa a/alebo látok ESA.

Zápalové ochorenie čriev

Pacienti s aktívnym, symptomatickým zápalovým ochorením čriev boli vylúčení z klinických skúšok. Fexeric sa má u týchto pacientov používať iba po starostlivom posúdení prínosu a rizika.

Všeobecne

Každá 1 g filmom obalená tableta obsahuje farbivo oranžová žltá FCF (E110) (0,99 mg) a červená Allura AC (E129) (0,70 mg), ktoré môže spôsobiť alergickú reakciu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na Fexeric

Z výsledkov analýz podskupín v hlavnej klinickej štúdii u pacientov s dialýzou vyplýva, že sprievodné používanie často súbežne predpisovaných liekov u pacientov s CKD (fluorochinolóny, tetracyklíny, inhibitory protónovej pumpy, hormóny štítnej žľazy, sertralín, vitamín D, warfarín, kyselina acetylsalicylová) nemajú vplyv na účinnosť lieku Fexeric, pokiaľ ide o jeho schopnosť znižovať hladinu fosforu v sére.

Účinky lieku Fexeric na iné lieky

Keďže o citráte je známe, že zvyšuje absorpciu hliníka, počas užívania lieku Fexeric sa pacienti majú vyhýbať zlúčeninám na báze hliníka.

Liečba pomocou lieku Fexeric môže viesť k zvýšeniu zásob železa, najmä u pacientov so sprievodnou intravenóznou terapiou železom. U pacientov so zvýšeným hladinami feritínu si môže intravenózne prijímanie železa vyžadovať zníženie dávky alebo prerušenie intravenózneho železa.

Boli pozorované zníženia používania látok ESA s liekom Fexeric. Preto je možné, že pacienti budú potrebovať zníženie dávky látok ESA.

V štúdiách interakcie medzi liekmi na zdravých mužoch a ženách Fexeric znižoval biologickú dostupnosť súbežne podávaného ciprofloxacínu (na základe merania podľa oblasti pod krivkou [AUC]) o približne 45 %. Keď sa však Fexeric a ciprofloxacín užívali s odstupom 2 hodiny, nenastávali žiadne interakcie. Ciprofloxacín sa teda nemá užívať v rovnakom čase, ale najmenej 2 hodiny pred liekom Fexeric alebo po ňom. Fexeric nezmenil biologickú dostupnosť nasledujúcich liekov pri súbežnom podávaní: klopidoogrel, digoxín, diltiazem, glimepirid, losartan.

V štúdiách in vitro sa u určitých antibiotických (doxycyklín, cefdinir), antikonvulzívnych (valproát sodný), antidepresívnych (sertralín HCl), bisfosfonátových (alendronát sodný), antiparkinsonických (levodopa) a imunosupresívnych (metotrexát) liekov ukázal potenciál interagovať s liekom Fexeric: všetky tieto lieky alebo iné lieky, ktoré majú potenciál interagovať s liekom Fexeric, sa majú užívať najmenej 2 hodiny pred liekom Fexeric alebo po ňom.

Keďže o prípravkoch na báze železa je známe, že znižujú absorpciu levotyroxínu (tyroxínu), lekári majú zvážiť monitorovanie vhodných indikátorov alebo klinických príznakov účinnosti, ak sa tieto lieky podávajú súbežne s liekom Fexeric.

Napriek tomu, že potenciál na liekové interakcie sa zdá byť nízky, pri súbežnej liečbe s liekmi s úzkym terapeutickým oknom sa klinické účinky/nežiaduce udalosti majú monitorovať pri začatí alebo úprave dávkovania lieku Fexeric alebo súbežného lieku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a ženy v reprodukčnom veku

O použití koordinačného komplexu citranu železitého v prípade gravidných žien nie sú k dispozícii nijaké údaje. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Fexeric sa neodporúča počas gravidity a v prípade žien v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Laktácia

Nie je známe, či sa koordinačný komplex citranu železitého alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka u ľudí. Riziko pre novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu liekom Fexeric sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

O potenciálnom vplyve lieku Fexeric na fertilitu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fexeric nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov s chronickou obličkovou chorobou (CKD 5D) závislých od dialýzy boli počas liečby zmena farby stolice a hnačka s výskytom u 18 %, respektíve 13 % pacientov. Tieto nežiaduce reakcie sú charakteristické pre lieky s obsahom železa a postupne sa s dávkovaním zoslabujú. Všetky závažné nežiaduce reakcie boli gastrointestinálnej povahy (bolesť brucha, zápcha, hnačka, gastritída, erozívna gastritída a hemateméza). Tieto závažné nežiaduce reakcie boli menej časté (menej ako 1 prípad každej z nich na 100 pacientov) a všetky boli hlásené u 0,2 % (1/557) z pacientov s CKD 5D, ktorí dostávali Fexeric.

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby u pacientov s CKD (CKD ND), ktorí neboli závislí od dialýzy, bola zmena farby stolice, zápcha a hnačka s výskytom u 27 %, 13 %, respektíve 11 % pacientov. Žiadne z hlásených závažných udalostí v štúdiu 204 sa nepovažovali za akokoľvek súvisiace s liekom Fexeric. Vo zvyšných štúdiách bez dialýzy celkovo 3 závažné nežiaduce reakcie hlásené u 2 pacientov boli gastrointestinálnej povahy (gastrointestinálny vred, žalúdočné polypy a polypy v hrubom čreve).

Pri používaní lieku Fexeric sa pozorujú nárasty feritínu a TSAT nad bezpečnostnú hranicu.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť lieku Fexeric na liečbu hyperfosfatémie sa skúmala v 18 klinických skúškach, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 388 pacientov s CKD 5D s trvaním liečby do 2 rokov a 145 pacientov s CKD ND s trvaním liečby 12 týždňov až 1 rok.

U pacientov s CKD 5D je primárne hodnotenie bezpečnosti založené na integrovanej analýze údajov zo 4 štúdií zahŕňajúcich 557 pacientov s CKD 5D liečených liekom Fexeric maximálne 1 rok.

U pacientov s CKD ND je primárne hodnotenie bezpečnosti založené na údajoch z hlavnej štúdie (štúdia 204), v ktorej sa 75 pacientov liečilo liekom Fexeric 12 týždňov. Nežiaduce reakcie hlásené u pacientov s CKD 5D a CKD ND sú uvedené v tabuľke 1, respektíve 2. Frekvencie nežiaducich reakcií sa definujú pomocou nasledovného kľúča: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií, v ktorých sa Fexeric podával u pacientov s CKD 5D na hemodialýze alebo peritoneálnej dialýze.

Trieda orgánových systémov podľa slovníka MedDRA	Nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	
Menej časté:	Bronchitída
Poruchy metabolizmu a výživy	
Menej časté:	Znížená chuť do jedla, hyperkalémia, hypofosfatémia, zvýšená chuť do jedla
Poruchy nervového systému	
Menej časté:	Závraty, bolesť hlavy
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Menej časté:	Palpitácie, dyspnoe
Poruchy ciev	
Menej časté:	Maligná hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté:	Plúcny edém, sipot
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Veľmi časté:	Hnačka, zmena farby stolice
Časté:	Bolesť/diskomfort/distenzia brucha, zápcha, nauzea, vracanie
Menej časté:	Abnormálna stolica, nepravidelný pohyb čriev, sucho v ústach, dysgeuzia, dyspepsia, plynatosť, časté pohyby čriev, gastritída, erozívna gastritída, gastroezofageálny reflux, hemateméza, peptický vred
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Svrbenie, vyrážka
Poruchy obličiek a močových ciest	
Menej časté:	Inkontinencia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Bolesť, smäd
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
Menej časté:	Abnormálne zvuky pri dýchaní, zvýšená hladina feritínu v sére, zvýšená saturácia transferínu, zvýšená hmotnosť
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	
Menej časté:	Svalové zranenie

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií, v ktorých sa Fexeric podával u pacientov s CKD ND.

Trieda orgánových systémov podľa slovníka MedDRA	Nežiaduce účinky
Poruchy metabolizmu a výživy	
Časté:	Hypofosfatémia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Veľmi časté:	Hnačka, zápcha, zmena farby stolice
Časté:	bolesť/diskomfort brucha, nauzea, vracanie, hemoroidy, hematochézia, hlienovitá stolica, dyspepsia, plynatosť, sucho v ústach

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa predávkovania liekom Fexeric u ľudí. U pacientov s CKD bola maximálna študovaná dávka 12 g (12 tabliet) lieku Fexeric denne.

Predávkovanie železom je nebezpečné, najmä u detí, a vyžaduje si okamžitú pozornosť. Medzi symptómy akútneho predávkovania železom patrí vracanie, hnačka, bolesť brucha, podráždenosť a ospalosť. Ak sa o niekom vie alebo existuje podozrenie, že niekto neúmyselne alebo úmyselne požil nadmernú dávku lieku Fexeric, má sa vyhľadať okamžitá lekárska starostlivosť.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky na liečbu hyperkalémie a hyperfosfatémie
ATC kód: V03AE08

Mechanizmus účinku

Tento liek obsahuje ako liečivo koordinačný komplex citranu železitého. Železná zložka reaguje s potravinovým fosfátom v gastrointestinálnom (GI) trakte a precipituje fosfát ako fosforečnan železitý. Táto zlúčenina je nerozpustná a vylučuje sa v stolici, čím sa znižuje množstvo fosforečnanu, ktoré sa vstrebáva z GI traktu. Tým, že viaže fosfát v GI trakte a znižuje vstrebávanie, Fexeric znižuje hladiny fosforu v sére. Po vstrebaní sa v tkanivách citran premení na bikarbonát.

Klinická účinnosť

Schopnosť lieku Fexeric potlačiť fosfor v sére u pacientov s CKD sa predovšetkým vyhodnotila v jednej dlhodobej hlavnej skúške fázy III (štúdia 304) u pacientov s CKD 5D a v jednej hlavnej, 12-týždňovej, placebom kontrolovanej skúške fázy II (štúdia 204) u pacientov s CKD ND s anémiou. Obidve štúdie sa vykonali na severoamerických a/alebo ázijských pacientoch.

Ako sekundárny cieľový ukazovateľ u pacientov s dialýzou a koprímárny cieľový ukazovateľ u pacientov bez dialýzy sa hodnotila aj schopnosť lieku Fexeric zvyšovať zásoby železa.

Účinky na homeostázu fosforu

V hlavnej otvorenej štúdii 304 s dialýzou po 2-týždňovom vymývacom období, sa randomizovalo 441 pacientov s CKD 5D s hyperfosfatémiou na prijímanie lieku Fexeric (n = 292) alebo aktívnou kontrolnou látkou (sevelamer karbonát a/alebo octan vápenatý; n = 149) počas 52 týždňov. Začiatková dávka lieku Fexeric bola 6 tabliet/denne (6 g/denne), v delených dávkach s jedlami. Začiatková dávka aktívnej kontrolnej látky bola pacientova dávka pred vymývacím obdobím.

Dávka látky viažucej fosfát sa titrovala podľa potreby udržať hladiny fosforu v sére medzi 3,5 a 5,5 mg/dl, maximálne do 12 g/deň. Noninferiorita oproti sevelamer karbonátu sa stanovila v 12. týždni. Po dokončení 52-týždňového aktívne kontrolovaného obdobia mohli pacienti vstúpiť do 4-týždňového placebo kontrolovaného obdobia, v ktorom boli znovu randomizovaní na prijímanie lieku Fexeric (n = 96) alebo placebo (n = 96).

Po 12 týždňoch liečby bola stredná ($\pm$ ŠO) zmena hladiny fosforu v sére oproti východiskovej hodnote $-2,02 \pm 2,0$ mg/dl v prípade lieku Fexeric a $-2,21 \pm 2,18$ mg/dl v prípade sevelamer karbonátu, čím sa preukázala noninferiorita lieku Fexeric oproti sevelameru. Počas celkového 52-týždňového aktívne kontrolovaného obdobia bol pokles hladiny fosforu v sére (približne 2,0 mg/dl po maximálne 2-týždňovom vymývacom období) a percento pacientov, u ktorých sa dosiahla a udržala hladina fosforu v sére $\leq 5,5$ mg/dl (približne 62 %) porovnateľný v skupine s liekom Fexeric aj aktívnou kontrolnou látkou (tabuľka 3). Počas následného 4-týždňového placebo kontrolovaného obdobia zostali hladiny fosforu v sére stabilné u pacientov prijímajúcich Fexeric (stredný pokles 0,24 mg/dl), pričom u pacientov, ktorí dostávali placebo, nastal stredný nárast 1,79 mg/dl ($p < 0,0001$ pre liečebný rozdiel).

V hlavnej štúdii 204 bez dialýzy sa liečbe pomocou lieku štúdie podrobilo celkovo 148 pacientov s CKD ND s hyperfosfatémiou a anémiou z deficitu železa; v populácii s liečebným zámerom bolo 141 pacientov (Fexeric: 72 pacientov, placebo: 69 pacientov). Začiatková dávka lieku Fexeric bola 3 tablety denne (3 g/deň) v delených dávkach s jedlami a podľa potreby sa upravila na maximálne 12 g/deň tak, aby sa hladiny fosforu v sére udržali v rozsahu 3,0 až 3,5 mg/dl.

Počas 12-týždňového obdobia liečby nastal u pacientov liečených liekom Fexeric výrazný pokles hladiny fosforu v sére v porovnaní so skupinou s placebo ($p < 0,001$ pre liečebný rozdiel) (tabuľka 3). U pacientov s CKD ND liečených liekom Fexeric bolo v porovnaní s pacientmi liečenými pomocou placebo výrazne znížené aj vylučovanie fosforu močom a FGF-23 vzhľadom na východiskovú hodnotu.

Tabuľka 3: Prehľad parametrov účinnosti na homeostázu fosforu v 12. týždni a 52. týždni v štúdii 304 (CKD 5D) a v 12. týždni v štúdii 204 (CKD ND)

	Štúdia 304 (CKD 5D)		Štúdia 204 (CKD ND)	
Parameter	Fexeric N = 281	Aktívna kontrolná látka N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Východisková hladina fosforu v sére (stredná $\pm$ ŠO, mg/dl)	7,41 $\pm$ 1,6	7,56 $\pm$ 1,7	4,5 $\pm$ 0,61	4,7 $\pm$ 0,60
Zmena hladiny fosforu v sére oproti východiskovej hodnote v 12. týždni ^s (stredná $\pm$ ŠO, mg/dl)	-2,02 $\pm$ 2,0	-2,22 $\pm$ 2,1 (-2,21 $\pm$ 2,2 iba pre sevelamer)	-0,7 $\pm$ 0,61	-0,3 $\pm$ 0,74
Zmena hladiny fosforu v sére oproti východiskovej hodnote 52. týždni (stredná $\pm$ ŠO, mg/dl)	-2,03 $\pm$ 2,0	-2,18 $\pm$ 2,3	NS	

	Štúdia 304 (CKD 5D)		Štúdia 204 (CKD ND)	
Parameter	Fexeric N = 281	Aktívna kontrolná látka N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Pomer pacientov s reakciou hladiny fosforu v sére v 12. týždni (%)	60,9*	63,7*	69,4**	27,5**
Pomer pacientov s reakciou hladiny fosforu v sére v 52. týždni (%)	62,3*	63,0*	NS	

[§] Primárny cieľový ukazovateľ v štúdiu 304, koprímárny cieľový ukazovateľ v štúdiu 204.

*Pomer pacientov dosahujúcich hladinu fosforu v sére $\leq 5,5$ mg/dl u pacientov s CKD 5D.

**Pomer pacientov dosahujúcich hladinu fosforu v sére $\leq 4,0$ mg/dl u pacientov s CKD ND.

NS: nevzťahuje sa; ŠO: štandardná odchýlka

Účinky na homeostázu železa

V hlavnej štúdiu 304 s dialýzou boli u pacientov s CKD 5D liečených liekom Fexeric v porovnaní s pacientmi liečenými pomocou aktívnej kontrolnej látky výrazne väčšie nárasty v hladine feritínu a TSAT po 52 týždňoch liečby (tabuľka 4) a výrazne nižšie kumulatívne intravenózne použitie železa (96 oproti 149 mg/mesiac) a ESA (7 713 oproti 9 183 IU/týždeň) počas rovnakého obdobia. Počas 52-týždňového obdobia liečby zostal hemoglobín v skupine s liekom Fexeric v porovnaní so skupinou s aktívnou kontrolnou látkou relatívne stabilný (tabuľka 4).

V hlavnej štúdiu 204 bez dialýzy bol u pacientov s CKD ND liečených liekom Fexeric výrazný nárast hladín TSAT, feritínu a hemoglobínu v sére v porovnaní so skupinou s placebom po 12 týždňoch liečby (liečebný rozdiel $p < 0,001$ pre každý parameter) (tabuľka 4).

Tabuľka 4: Prehľad výsledkov homeostázy železa v 12. týždni a 52. týždni v štúdiu 304 (CKD 5D) a v 12. týždni v štúdiu 204 (CKD ND)

	Štúdia 304 (CKD 5D)		Štúdia 204 (CKD ND)	
Parameter	Fexeric N = 281	Aktívna kontrolná látka N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Východisková hodnota TSAT (stredná $\pm$ ŠO, %)	31,3 $\pm$ 11,2	30,8 $\pm$ 11,6	21,6 $\pm$ 7,4	21,0 $\pm$ 8,3
Zmena TSAT oproti východiskovej hodnote v 12. týždni [§] (stredná $\pm$ ŠO, %)	8,8 $\pm$ 18,3	0,5 $\pm$ 15,8	10,2 $\pm$ 12,5	-1,0 $\pm$ 7,0
Zmena TSAT oproti východiskovej hodnote v 52. týždni (stredná $\pm$ ŠO, %)	7,9 $\pm$ 18,3	-1,0 $\pm$ 14,9	NS	

Parameter	Štúdia 304 (CKD 5D)		Štúdia 204 (CKD ND)	
	Fexeric N = 281	Aktívna kontrolná látka N = 146	Fexeric N = 72	Placebo N = 69
Východisková hodnota feritínu (stredná ± ŠO, ng/ml)	592,8 ± 292,9	609,5 ± 307,7	115,8 ± 83,1	110 ± 80,9
Zmena feritínu oproti východiskovej hodnote v 12. týždni (stredná ± ŠO, ng/ml)	162,7 ± 284,3	44,0 ± 270,4	73,5 ± 76,2	-4,4 ± 47,5
Zmena feritínu oproti východiskovej hodnote v 52. týždni (stredná ± ŠO, ng/ml)	302,1 ± 433,7	22,4 ± 374,0	NS	
Pomer s feritínom > 500 ng/ml na začiatku	166 (59,1%)	87 (59,6%)	0	0
Pomer s feritínom > 500 ng/ml v 12. Týždni	174 (61,9 %)	86 (58,9 %)	3 (4,2 %)	0
Pomer s feritínom > 500 ng/ml v 52. Týždni	160 (56,9 %)	63 (43,2 %)	NS	
Východisková hodnota Hgb (stredná ± ŠO, g/dl)	11,61 ± 1,24	11,71 ± 1,26	10,5 ± 0,81	10,6 ± 1,1
Zmena Hgb oproti východiskovej hodnote v 12. týždni (stredná ± ŠO, g/dl)	0,19 ± 1,41	-0,19 ± 1,53	0,4 ± 0,75	-0,2 ± 0,91
Zmena Hgb oproti východiskovej hodnote v 52. týždni (stredná ± ŠO, g/dl)	-0,20 ± 1,34	-0,55 ± 1,59	NS	

^s Koprímárny cieľový ukazovateľ v štúdiu 204.

Všetky ostatné parametre boli v týchto dvoch štúdiách sekundárne alebo prieskumné cieľové ukazovatele.

Hgb: hemoglobín, NS: nevzťahuje sa, ŠO: štandardná odchýlka, TSAT: saturácia transferínu

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Fexeric v jednej alebo vo viacerých vekových podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe hyperfosfatémie súvisiacej s chronickou obličkovou chorobou (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

Z 557 pacientov, ktorí dostávali Fexeric v úhrnnej bezpečnostnej populácii, bolo 67 (12 %) pacientov s dôkazom dysfunkcie pečene na začiatku. Títo pacienti sa liečili podľa odporúčaného režimu dávkovania bez akýchkoľvek problémov s bezpečnosťou.

V klinických štúdiách s liekom Fexeric, vrátane dlhodobých štúdií, sa nevyskytli žiadne dôkazy o poruche funkcie pečene ani výrazná zmena pečenných enzýmov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Z dôvodu prevažne lokalizovaného primárneho mechanizmu účinku v GI trakte sa nevykonali formálne farmakokinetické štúdie.

Pri preskúvaní parametrov zásob železa v sére sa ukázalo, že z lieku Fexeric nastáva nízka systémová absorpcia železa približne 1 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinický program bol založený na 7 toxikologických štúdiách s opakovanou dávkou na potkanoch a psoch. Cieľový orgán pre primárnu toxicitu citranu železitého je GI trakt, s dôkazmi o narušení sliznice a akútnom až subakútnom zápale GI traktu u psov pri zvýšených dávkach. U psov nasýtených železom boli mikroskopické a makroskopické nálezy v pečeni v súlade s príznakmi akumulácie železa.

Údaje týkajúce sa primárnej a sekundárnej farmakodynamiky, bezpečnostnej farmakológie a farmakokinetiky lieku Fexeric boli odvodené z toxikologických štúdií s opakovanou dávkou a neodhalili problémy s bezpečnosťou u ľudí.

Informácie o genotoxicite, karcinogénnom potenciáli, toxicite pre reprodukciu a vzniku citranu železitého boli prevzaté z vedeckej literatúry. Na základe údajov zo štúdií karcinogenity sa preukázalo, že citran železitý nie je karcinogénny u myši a potkanov, keď sa podáva vnútrošvalovo alebo podkožne. Citran železitý nebol mutagénny v analýze bakteriálnej reverznej mutácie (Amesov test) ani klastogénny v teste chromozómovej aberácie vo fibroblastoch škrečka čínskeho.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

Predželatinovaný škrob
Stearan vápenatý

Filmová vrstva

Hypromelóza
Oxid titaničitý
Triacetín
Farbivo žlté oranžové FCF (E110)
Farbivo červené Allura AC (E129)
Indigokarmín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky: 60 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľaštičku uchovávajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštičky z HDPE s detským uzáverom s desikantom.
Veľkosť balenia: 200 filmom obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1039/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. septembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Neintervenčná štúdia bezpečnosti registrácii lieku (PASS): perspektívna, pozorovacia, multicentrická štúdia u pacientov s chronickým ochorením obličiek (CKD) liečených liekom Fexeric s cieľom získať dlhodobé (2-ročné) bezpečnostné údaje (vrátane prípadov preťaženia železom, infekčných a gastrointestinálnych udalostí) predovšetkým v prípade pacientov EÚ, starších a veľmi starších pacientov, pacientov s dialýzou (HD, PD) a bez dialýzy a navyše zobrazujúca špecifické riziká v podskupinách s hladinou feritínu v sére > 500 ng/ml a u pacientov s rozsahom od 200 do < 500 ng/ml.	54 mesiacov po prvom uvedení v EÚ.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE NA VONKAJŠOM OBALE A Fľaštičke

1. NÁZOV LIEKU

Fexeric 1 g filmom obalené tablety
koordinačný komplex citranu železitého

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 g koordinačného komplexu citranu železitého (ekvivalent 210 mg trojmocného železa).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje aj oranžovú žlt FCF (E110), červen Allura AC (E129), pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalené tablety
200 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na vnútorné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky: 60 dní
Dátum otvorenia: (Len fľaštička)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Fľaštičku uchovávať dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1039/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fexeric 1 g (iba škatuľka)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fexeric 1 g filmom obalené tablety koordinačný komplex citranu železitého

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fexeric a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fexeric
3. Ako užívať Fexeric
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fexeric
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fexeric a na čo sa používa

Fexeric obsahuje ako liečivo koordinačný komplex citranu železitého. U dospelých s narušenou funkciou obličiek sa používa na zníženie vysokej hladiny fosforu v krvi.

Fosfor sa nachádza v mnohých potravinách. Pacienti s obličkami, ktoré dobre nefungujú, nedokážu dostatočne odstraňovať fosfor z tela. To môže viesť k vysokej hladine fosforu v krvi. Udržanie normálnej hladiny fosforu je dôležité z dôvodu zachovania zdravia kostí a krvných ciev a na zabránenie svrbeniu kože, sčervenaniu očí, bolesti kostí alebo zlomeninám kostí.

Fexeric sa viaže na fosfor z potravín v tráviacej sústave, čím bráni jeho vstrebávaniu do krvi. Fosfor viazaný na Fexeric sa potom vylučuje z tela v stolici.

Je možné, že máte nariadenú špeciálnu diétu, ktorá má zabrániť zvýšeniu hladiny fosforu v krvi na vysokú úroveň. V takom prípade musíte v tejto špeciálnej diéte pokračovať, aj keď užívate Fexeric.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fexeric

Neužívajte Fexeric

- ak ste alergický na koordinačný komplex citranu železitého alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízku hladinu fosforu v krvi,
- ak máte závažné ochorenie žalúdka alebo čriev, napríklad krvácanie žalúdka alebo čriev,

- ak máte hemochromatózu, ochorenie, ktoré spôsobuje, že telo vstrebáva príliš veľa železa zo stravy,
- ak máte akúkoľvek inú poruchu spojenú s príliš veľkým množstvom železa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fexeric, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- príliš veľa železa v tele,
- zápal čriev.

Testy na sledovanie

Fexeric zvyšuje hladiny železa v tele. Pretože príliš veľké množstvo železa je nebezpečné, vaša krv sa bude v pravidelných intervaloch testovať na účel kontroly hladiny železa. Tento krvný test môže byť súčasťou vašich bežných testov na vaše obličkové ochorenie.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť lieku Fexeric sa v tejto populácii neskúmala.

Iné lieky a Fexeric

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledovné lieky môžu mať vplyv na Fexeric alebo Fexeric môže mať vplyv na ne:

- iné lieky s obsahom železa
Fexeric obsahuje železo a možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku iných vašich liekov s obsahom železa.
- lieky s obsahom hliníka
Fexeric sa nemá užívať súčasne s liekmi s obsahom hliníka.
- Taktiež povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo budete užívať nižšie uvedené lieky. Je možné, že lekár bude chcieť zmeniť dávku týchto liekov alebo odporučiť vám, aby ste tieto lieky užívali 2 hodiny pred liekom Fexeric alebo po ňom. Je možné zvážiť aj monitorovanie krvnej hladiny týchto liekov:
 - ciprofloxacín, doxycyklín, cefdinir: lieky na liečbu bakteriálnych infekcií,
 - kyselina valproová: liek na liečbu epilepsie a mentálnych porúch,
 - sertralín: liek na liečbu depresie,
 - metotrexát: liek na liečbu reumatoidnej artritídy, rakoviny a kožnej choroby, psoriázy
 - alendronát: liek na liečbu zníženej kostnej masy a denzity,
 - levodopa: liek na liečbu Parkinsonovej choroby,
 - levotyroxín: liek na liečbu nedostatku hormónov štítnej žľazy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

• **tehotenstvo**

Ak môžete otehotnieť, musíte počas liečby používať antikoncepciu. Ak počas liečby otehotníte, musíte sa poradiť s lekárom. Nie je známe, či má Fexeric nejaký účinok na nenarodené deti.

• **dojčenie**

Ak chcete svoje dieťa dojsť, informujte o tom svojho lekára. Nie je známe, či Fexeric môže prejsť cez materské mlieko a pôsobiť na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fexeric nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fexeric obsahuje žltý oranžový FCF (E110) a červený Allura AC (E129)

Tieto farbivá môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Fexeric

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

- **začiatková** dávka pre dospelých: 3 až 6 tabliet denne, v oddelených dávkach, s hlavnými jedlami dňa alebo bezprostredne po nich. Užívanie tabliet s jedlami pomôže pri pôsobení lieku.

U pacientov, ktorí nie sú na dialýze, sa vyžaduje nižšia začiatková dávka: 3 tablety denne, v oddelených dávkach, s hlavnými jedlami dňa alebo bezprostredne po nich.

Lekár môže začiatkovú dávku znížiť alebo zvýšiť v závislosti od hladiny fosforu v krvi. Váš lekár bude hladiny fosforu pravidelne monitorovať. Tento krvný test môže byť súčasťou vašich bežných testov na vaše obličkové ochorenie.

- **maximálna** dávka: 12 tabliet denne, v oddelených dávkach, s hlavnými jedlami dňa alebo bezprostredne po nich.

Spôsob použitia

Tablety užívajte vcelku, s jedným pohárom vody, s jedlami alebo bezprostredne po nich.

Ak užijete viac lieku Fexeric, ako máte

Ak užijete príliš veľa lieku Fexeric, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak nejaké dieťa náhodou užije Fexeric, obráťte sa na lekára alebo toxikologické centrum.

Ak zabudnete užiť Fexeric

Užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Fexeric

Liečba vysokej hladiny fosforu v krvi sa zvyčajne vyžaduje počas dlhého obdobia. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku Fexeric tak dlho, ako vám to predpíše lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, keď na sebe spozorujete:

- silnú bolesť brucha alebo zápchu (menej častá),
- vracanie krvi (menej časté),
- krv v stolici (menej častá).

Pri používaní lieku Fexeric u pacientov s dialýzou boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- zmena sfarbenia stolice,
- hnačka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- zápcha,
- bolesť/diskomfort brucha,
- distenzia brucha alebo nadúvanie,
- nauzea, vracanie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100):

- zmeny vo výsledkoch krvných testov železa,
- znížená alebo zvýšená chuť do jedla,
- zlé trávenie, plynatosť,
- zápal výstelky žalúdka, vred sliznicovej výstelky žalúdka alebo prvej časti čreva,
- reflux žalúdočných štiav do pažeráka,
- abnormálna stolica, nepravidelný pohyb čriev,
- nízke hladiny fosforu v sére,
- sucho v ústach,
- porucha chuti do jedla,
- bolesť hlavy.
- závraty,
- nízke hladiny draslíka v sére,
- inkontinencia,
- kožná vyrážka, svrbenie,
- palpitácie,
- skrátený dych, sipot, abnormálne zvuky pri dýchaní,
- bolesť,
- smäd,
- bronchitída,
- svalové zranenie,
- zvýšená hmotnosť,
- kvapalina v pľúcach,
- veľmi vysoký krvný tlak.

Najčastejšie vedľajšie účinky (postihujúce viac ako 1 osobu z 10) u pacientov, ktorí nie sú na dialýze, sa tiež týkajú žalúdka a čriev:

- zmena sfarbenia stolice,
- hnačka.
- zápcha,

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fexeric

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25° C.

Fľaštičku uchováajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Po prvom otvorení fľaštičky spotrebujte do 60 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fexeric obsahuje

Liečivo je koordinačný komplex citranu železitého.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 g koordinačného komplexu citranu železitého (ekvivalent 210 mg trojmocného železa).

Ďalšie zložky sú predželatinovaný škrob, stearan vápenatý, hypromelóza, oxid titaničitý, triacetín, žltá oranžová FCF (E110), červená allura AC (E129), indigokarmín.

Ako vyzerá liek Fexeric a obsah balenia

Filmom obalené tablety Fexeric sú tablety oválneho tvaru, broskyňovej farby, s reliéfnym nápisom „KX52“ na jednej strane. Tablety majú dĺžku 19 mm, hrúbku 7,2 mm a šírku 10 mm.

Tablety sú balené v plastových fľaštičkách s detským uzáverom. Dodávajú sa v jednej veľkosti balenia po 200 tabletách vo fľaštičke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Írsko

Výrobca:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.