

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Feraccru 30 mg hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 30 mg järn (som järnmaltol).

Hjälpämne(n) med känd effekt

En kapsel innehåller 91,5 mg laktosmonohydrat, 0,3 mg allurarött AC (E129) och 0,1 mg para-orange (E 110).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård.

Röd kapsel (längd 19 mm, diameter 7 mm) med ”30” tryckt ovanpå.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Feraccru är avsett för vuxna för behandling av järnbrist.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är en kapsel två gånger dagligen, morgon och kväll, på fastande mage (se avsnitt 4.5).

Behandlingens varaktighet beror på hur svår järnbristanemin är men oftast behövs minst 12 veckors behandling. Det rekommenderas att behandlingen får pågå så länge som krävs för att återställa järndepåerna, påvisat med blodprover.

Äldre patienter och patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter eller patienter med nedsatt njurfunktion (eGFR ≥ 15 ml/min/1,73 m²).

Det finns inga kliniska data om behov av dosjustering för patienter med nedsatt leverfunktion och/eller nedsatt njurfunktion (eGFR < 15 ml/min/1,73 m²) tillgängliga.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Feraccru för barn (17 år eller yngre) har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Oral användning.

Feraccru-kapslar ska tas hela på fastande mage (med ett halvt glas vatten), eftersom absorptionen av järn minskar när läkemedlet tas tillsammans med föda (se avsnitt 4.5).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hemokromatos och andra tillstånd med järnöverskott.
- Patienter som får upprepade blodtransfusioner.

4.4 Varningar och försiktighet

Diagnosen järnbrist eller järnbristanemi ska fastställas baserat på blodprover. Det är viktigt att utreda orsaken till järnbristen och att utesluta andra underliggande orsaker till anemin än järnbrist.

Feraccru rekommenderas inte för patienter med pågående skov av inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) eller till IBD-patienter med hemoglobinnivåer (Hb) under 9,5 g/dl.

Samtidig administrering av järnmaltol och intravenöst givet järn, dimerkaprol, kloramfenikol eller metyldopa ska undvikas (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller också allurarött AC (E 129) och para-orange (E 110). Dessa ämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), d.v.s. är så gott som "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med järnmaltol. Baserat på en in vitro-studie glukuronideras maltol genom UGT1A6 (se avsnitt 5.2).

Föda har konstaterats hämma upptaget av Feraccru. Läkemedlet ska därför tas på fastande mage (se avsnitt 4.2).

Intravenös administrering av järnsalter

Samtidig administrering av Feraccru och intravenöst järn kan leda till hypotoni eller till och med kollaps på grund av den snabba frisättningen av järn då transferrinet mättas av intravenöst järn.

Läkemedel som kan påverka absorption och distribution av järn från Feraccru

Absorptionen av peroralt järn kan minskas av kalcium och magnesium (t.ex. magnesiumtrisilikat). Järnpreparat och denna typ av föreningar ska tas med minst 2 timmars mellanrum.

Feraccrus inverkan på absorptionen av andra läkemedel

Det är konstaterat att peroralt järn minskar absorptionen av penicillamin, bifosfonater, ciprofloxacin, entakapon, levodopa, levofloxacin, levotyroxin (tyroxin), moxifloxacin, mykofenolat, norfloxacin och ofloxacin. Det ska gå minst 2 timmar mellan administrering av dessa läkemedel och Feraccru.

Absorptionen av både järn och antibiotikum kan reduceras om peroralt järn intas samtidigt som tetracyklin. Järnpreparat och tetracykliner ska tas med 2–3 timmars mellanrum.

Farmakodynamiska interaktioner

Samtidig användning av järn och dimerkaprol ger en nefrotoxisk effekt (se avsnitt 4.4).

Samtidig användning av kloramfenikol fördröjer clearance av järn i plasma, upptaget av järn i de röda blodkropparna, samt påverkar erytropoesen (se avsnitt 4.4).

Samtidig användning av järn och metyldopa kan motverka den blodtryckssänkande effekten av metyldopa (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data om peroral användning av järnmaltol hos gravida kvinnor tyder inte på någon missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet. Den systemiska exponeringen för intakt järnmaltol är försumbar.

Användning av Feraccru kan övervägas under graviditet om det är nödvändigt.

Amning

Inga effekter har setts av järnmaltol hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats. Järnmaltol är inte systemiskt tillgängligt och det är därför inte troligt det går över i modersmjölk. Feraccru kan användas under amning om det är kliniskt nödvändigt.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av järnmaltol på fertiliteten hos människa. Det förväntas inga effekter på fertiliteten eftersom den systemiska exponeringen för järnmaltol är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Feraccru har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna var magtarmsymtom (buksmärta [8 %], gasbildning [4 %], förstoppning [4 %], obehag från buken [2 %]/uppsvällighet [2 %] och diarré [3 %]) och dessa var huvudsakligen lindriga till måttliga. Svåra biverkningar som rapporterades var buksmärter (4 %), förstoppning (0,9 %) och diarré (0,9 %).

Tabell över biverkningar

I tabell 1 redovisas alla de biverkningar som fram till idag har förekommit under kliniska studier med Feraccru.

Biverkningsfrekvensen definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Tabell 1: Biverkningar som fram till idag har observerats under kliniska studier.

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk
Magtarmkanalen	Buksmärter (även i övre buken) Gasbildning Förstoppning Obehag från buken/uppsvällighet Diarré Missfärgad avföring Illamående	Bakterieöverväxt i tunntarmen Kräkningar
Hud och subkutan vävnad		Akne Erytem
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Ledstelhet Smärta i extremitet

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Törst
Undersökningar		Förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet Förhöjt sköldkörtelstimulerande hormon i blodet Förhöjt gamma-glutamyltransferas

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Överdoser av järn är farligt och kan vara livshotande för barn, spädbarn och småbarn och kräver omedelbara åtgärder.

Symtom på järnöverdos

Tidiga tecken och symtom är illamående, kräkningar, buksmärtor och diarré. Kräkning och avföring kan vara grå eller svart till färgen. I lindriga fall förbättras de tidiga symtomen, men i allvarigare fall kan man se tecken på hypoperfusion (kalla extremiteter och hypotoni), metabol acidos och systemisk toxicitet. I svåra fall kan återkommande kräkningar och magtarmblödningar förekomma upp till 12 timmar efter intaget. På grund av hypovolemi eller direkt hjärttoxicitet kan chock inträffa. Tecken på hepatocellulär nekros visar sig i detta stadium med gulsot, blödning, hypoglykemi, encefalopati och metabol acidos med anjongap. Dålig vävnadsperfusion kan leda till njursvikt. I sällsynta fall kan ärrbildning i magsäcken orsaka striktur eller pylorusstenos (enbart eller i kombination) 2–5 veckor efter intaget.

Intag av 20 mg/kg lättabsorberat järn är potentiellt toxiskt och 200–250 mg/kg är potentiellt dödligt. Det finns ingen metod som i sig är helt tillräcklig för att bedöma tillståndet, utan både kliniska tecken och laboratorievärden måste beaktas. Serumjärnnivåer som uppmäts ungefär fyra timmar efter intag är det bästa laboratoriemåttet på svårighetsgrad.

Hantering

Understödjande och symtomatiska åtgärder i enlighet med bästa möjliga standardvård ska sättas in. Användning av deferoxamin ska övervägas – läs produktinformationen från tillverkaren för detaljerad information. Hemodialys avlägsnar inte järn effektivt men bör övervägas som stöd vid akut njursvikt eftersom detta underlättar avlägsnande av järn-deferoxaminkomplexet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid anemier, trevårt järn, perorala preparat, ATC-kod: B03AB10.

Verkningsmekanism

Feracru innehåller stabilt järn i form av komplex med en trimaltol-ligand. Detta komplex är avsett att på ett kontrollerat sätt göra järnet tillgängligt för upptag genom tarmväggen och för överföring till transport- och lagringsproteiner i kroppen (transferrin respektive ferritin). Komplexet löses upp vid upptaget från magtarmkanalen och själva komplexet kommer inte ut i den systemiska cirkulationen.

Klinisk effekt

IBD-studier

Feraccru säkerhet och effekt vid behandling av järnbristanemi har studerats på 128 patienter (i åldern 18–76 år; 45 män och 83 kvinnor) med inaktiv till lindrigt aktiv IBD (58 patienter med ulcerös kolit [UC] och 70 patienter med Crohns sjukdom [CD]) och baslinjekoncentrationer av Hb mellan 9,5 g/dl och 12/13 g/dl för kvinnor/män. Patienterna deltog i en kombinerad randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie (AEGIS 1/2). 69 % av patienterna med ulcerös kolit hade ett SCCAI (Simple Clinical Colitis Activity Index) på ≤ 2 och 31 % hade ett SCCAI på 3. 83 % av patienterna med Crohns sjukdom hade ett CDAI (Crohns Disease Activity Index) på <150 och 17 % hade ett CDAI på >150 –220. Samtliga patienter hade avbrutit en tidigare peroral järnbehandling: över 60 % av studiedeltagarna hade gjort detta på grund av biverkningar. Mediantiden sedan den senaste dosen peroralt järn var 22 månader i studieläkemedelsgruppen och 17 månader i placebogrupper. 52 % av patienterna i AEGIS 1 och 33 % av patienterna i AEGIS 2 hade haft ett skov av sjukdomen under de föregående 6 månaderna. Mediantiden (min–max) sedan det senaste sjukdomsskovet var cirka sju månader (0,0–450 månader). Studiedeltagarna randomiserades till 30 mg Feraccru två gånger dagligen eller matchande placebo under 12 veckor. Skillnaden i förändring från baslinjen för Feraccru i jämförelse med placebo vecka 12 var 2,25 g/dl ($p<0,0001$). När den 12 veckor långa placebokontrollerade studiefasen avslutats bytte alla deltagarna till Feraccru 30 mg två gånger dagligen som öppen behandling i ytterligare 52 veckor.

Resultatet för de andra huvudeffektmåten visas i tabell 2.

Tabell 2: Sammanfattning av övriga huvudeffektmått (AEGIS 1/2)

Effektmått	Förändrat Hb (g/dL) från baslinjen* vecka 4 Genomsnitt (SE)	Förändrat Hb (g/dL) från baslinjen* vecka 8 Genomsnitt (SE)	Andel studiedeltagare med normaliserat Hb-värde vecka 12 (%)	Andel studiedeltagare med förändrat Hb ≥ 1 g/dl vecka 12 (%)	Andel studiedeltagare med förändrat Hb ≥ 2 g/dl vecka 12 (%)
Feraccru (N=64)	1,06 (0,08)***	1,79 (0,11)***	66	78	56
Placebo (N=64)	0,02 (0,08)	0,06 (0,11)	12	11	0

*Genomsnitt för Hb vid baslinjen (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl;

*** $p<0,0001$ jämfört med placebogrupper;

En ökning av Hb-värdet på ≥ 1 g/dl vecka 12 uppnåddes hos 90 % av patienterna ulcerös kolit (N=29) och 69 % av patienterna med Crohns sjukdom (N=35). En ökning av Hb-värdet på ≥ 2 g/dl vecka 12 uppnåddes hos 62 % av patienterna med ulcerös kolit och 51 % av patienterna med Crohns sjukdom. Järnbristen förbättrades också genom ökade ferritinvärden i båda studierna. Genomsnittligt ferritinvärde ($\mu\text{g/l}$) hos försökspersoner som tog Feraccru uppvisade stadig förbättring från baslinjen (i genomsnitt 8,6 $\mu\text{g/l}$ [SD 6,77]) till vecka 12 (medelvärde 26,0 $\mu\text{g/l}$ [SD 30,57]), en genomsnittlig total ökning med 17,4 $\mu\text{g/l}$. Ferritinvärdet fortsatte att öka under långtidsbehandling med Feraccru (medelvärde 68,9 $\mu\text{g/l}$ [SD 96,24] vid vecka 64, en genomsnittlig total ökning med 60,3 $\mu\text{g/l}$).

Studie av kronisk njursjukdom

Effekt, säkerhet, tolerans och farmakokinetiska egenskaper har i en randomiserad, placebokontrollerad, klinisk fas III-studie (AEGIS-CKD) studerats för Feraccru som behandling mot järnbristanemi hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom. Etthundrasextiosju (167) patienter i åldersintervallet 30–90 år (50 män och 117 kvinnor) med en eGFR på ≥ 15 ml/min/1,73 m² och <60 ml/min/1,73 m² och med baslinjevärdena Hb $\geq 8,0$ g/dl och $<11,0$ g/dl, ferritin <250 ng/ml med en transferrinmättnad (TSAT) <25 % eller ferritin <500 ng/ml med en TSAT <15 %, randomiserades i förhållandet 2:1, till att under en behandlingsperiod på 16 veckor få antingen Feraccru 30 mg i kapslar två gånger dagligen eller placebo två gånger dagligen. Denna behandlingsperiod åtföljdes av en öppen behandlingsfas som omfattade 36 veckors behandling med enbart Feraccru.

Jämfört med placebo gav Feraccru en kliniskt och statistiskt signifikant ökning av Hb under den 16 veckor långa, dubbelblinda behandlingsperioden. Den genomsnittliga minsta-kvadratförändringen

av Hb-koncentrationen var, från baslinjen till vecka 16, 0,5 g/dl för gruppen med järnmaltol och -0,02 g/dl för gruppen med placebo, med en statistiskt signifikant skillnad i minsta-kvadratvärde på 0,52 ($p=0,0149$).

Den genomsnittliga minsta-kvadratförändringen av ferritinkoncentrationen, från baslinjen till vecka 16, erhöles med hjälp av LOCF-metoden (Last Observation Carried Forward) och var 25,42 mikrogram/l för Feraccrugruppen och - 7,23 mikrogram/l för placebogruppern, med en statistiskt signifikant skillnad i genomsnittlig minsta-kvadratförändring på 32,65 ($p=0,0007$).

Pediatrika studier

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Feraccru för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för järnbristanemi (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och eliminering

De farmakokinetiska egenskaperna för järnmaltol bedömdes genom mätning av maltol- och maltolglukuronidkoncentrationen i plasma och urin, tillsammans med parametrar för serumjärn, efter en singeldos och vid steady state (efter en vecka) hos 24 studiedeltagare med järnbrist, som randomiserats till antingen 30 mg, 60 mg eller 90 mg Feraccru två gånger dagligen. Blod- och urinprover analyserades avseende maltol och maltolglukuronid. Serumprover analyserades avseende järnparametrar.

Maltol kunde uppmätas tillfälligt i plasma med en AUC_{0-t} på mellan 0,022 och 0,205 h·µg/ml för samtliga doseringsregimer och båda studiedagarna. Icke-kliniska studier har visat att maltol metaboliseras genom UGT1A6 och genom sulfatering. Det är inte känt om läkemedel som hämmar UGT-enzymerna har potential för att öka maltolkoncentrationen (se avsnitt 4.5). Maltol verkade metaboliseras snabbt till maltolglukuronid (AUC_{0-t} mellan 9,83 och 30,9 h·µg/ml för samtliga dosregimer). Maximal koncentration av maltol och maltolglukuronid uppnåddes 1–1,5 timme efter peroral administrering av Feraccru. Exponeringen för maltolglukuronid ökade proportionellt med dosen i doseringsintervallet 30–90 mg Feraccru. Man observerade ingen signifikant ackumulering av någöndera substansen efter 7 dagars behandling med Feraccru. Av den totala mängden maltol som intogs utsöndrades i genomsnitt 39,8–60,0 % som maltolglukuronid. Höjdpunkten för transferinmättnad (TSAT) och totala serumjärnvärden nåddes 1,5–3 timmar efter att Feraccru administrerats oralt. Total serumjärnkonzentration och TSAT-värde var generellt högre med ökande Feraccru-doser. TSAT och totalt serumjärn var jämförbara mellan dag 1 och dag 8.

Feraccrus farmakokinetiska egenskaper undersöktes även vid steady state hos 15 personer som redan deltog i AEGIS 1/2-studien som beskrivs ovan, och som deltagit i den öppna behandlingsfasen i minst 7 dagar (Feraccru 30 mg två gånger dagligen). Maltol kunde återigen uppmätas tillfälligt i plasma med en halveringstid på 0,7 timmar och ett C_{max} på $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. Maltol verkade metaboliseras snabbt till maltolglukuronid ($C_{max} = 4\,677 \pm 1\,613$ ng/ml). Maximal koncentration av maltol och maltolglukuronid uppnåddes cirka 1 timme efter peroral administrering av Feraccru. Maximal totalt serumjärn uppmättes 1–2 timmar efter administreringen. De farmakokinetiska profilerna för maltol/maltolglukuronid och järnparametrarna visade inget samband med varandra.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Järnmaltol

Gångse studier med järnmaltol avseende allmäntoxicitet och lokal tolerans visade inte några särskilda risker för människa.

Inlagring av järn i retikuloendoteliala systemet, levern och mjälten studerades hos hundar som fick järnmaltol 250 mg/kg/dag.

Inga studier av reproduktions- och utvecklingstoxicitet eller karcinogenicitet har gjorts på järnmaltol.

Maltol

Hemosiderin observerades i Kupffer-celler hos hundar som fick 250 mg maltol per kg och dag. Vid doser på 500 mg/kg/dag noterades testikeldegeneration och toxiska tecken som tyder på järnkclering. Effekterna sågs inte i en andra studie på hundar som fick upp till 300 mg/kg/dag.

En möjlig potentiell gentoxisk effekt av maltol kunde inte helt uteslutas. Inga karcinogena effekter kunde dock konstateras i studier på mus och råttor som fick maltol i doser upp till 400 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

laktosmonohydrat
natriumlaurylsulfat
magnesiumstearat
kolloidal vattenfri kiseldioxid
krospovidon (typ A)

Kapselskal:

hypromellos
briljantblått FCF (E133)
allurarött AC (E 129)
titandioxid (E 171)
para-orange FCF (E 110)

Tryckbläck:

Schellackglasyr, 45 % (förestad till 20 %) i etanol
Järnoxidsvart
Propylenglykol
Ammoniumhydroxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: 45 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

HDPE-burk med barnskyddat trycklock av polypropen. Varje förpackning innehåller 14, 50, 56 eller 100 (2 burkar, vardera med 50) kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 februari 2016
Datum för den senaste förnyelsen: 25 november 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrike

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Feraccru 30 mg hårda kapslar
Järn (som järnmaltol)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 30 mg järn (som järnmaltol).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos, para-orange FCF (E 110) och allurarött AC (E 129).
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

56 kapslar
50 kapslar
14 kapslar
100 kapslar (2 burkar, vardera med 50 kapslar)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Öppnad förpackning ska användas inom 45 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Feraccru 30 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

Burkens etikett

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Feraccru 30 mg hårda kapslar
Järn (som järnmaltol)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 30 mg järn (som järnmaltol).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos, para-orange FCF (E 110) och allurarött AC (E 129).
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

56 kapslar
14 kapslar
50 kapslar (*för förpackningsstorlekar med 50 respektive 100 kapslar*)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Öppnad förpackning ska användas inom 45 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Norgine B.V.

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Feraccru 30 mg hårda kapslar järn (som järnmaltol)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Feraccru är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Feraccru
3. Hur du tar Feraccru
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Feraccru ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Feraccru är och vad det används för

Feraccru innehåller järn (i form av järnmaltol). Feraccru används till vuxna för att behandla låga järndepåer i kroppen. Låga järnvärden orsakar anemi (brist på röda blodkroppar).

2. Vad du behöver veta innan du tar Feraccru

Ta inte Feraccru:

- om du är allergisk mot järnmaltol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som gör att du har för mycket järn i kroppen, eller en rubbning i hur kroppen använder järn
- om du har fått flera blodtransfusioner.

Varningar och försiktighet

Innan du börjar med behandlingen kontrollerar läkaren med hjälp av blodprover att du inte har allvarlig anemi (blodbrist), och att anemin inte orsakas av något annat än järnbrist (låga järndepåer).

Undvik att ta Feraccru om du har ett pågående skov av inflammatorisk tarmsjukdom.

Ta inte Feraccru om du tar dimerkaprol (ett läkemedel som används för att rena blodet från giftiga metaller), kloramfenikol (används som behandling mot bakteriella infektioner) eller metyldopa (används som behandling mot högt blodtryck).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar som är 17 år och yngre. Läkemedlet har inte studerats i denna åldersgrupp. För mycket järn är farligt för barn, spädbarn och småbarn och kan vara livshotande.

Andra läkemedel och Feraccru

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Det ska gå minst två timmar mellan att du tar Feraccru och du tar:

- näringstillskott eller läkemedel som innehåller magnesium eller kalcium
- vissa antibiotika, till exempel ciprofloxacin, tetracyklin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin och ofloxacin
- bifosfonater (för behandling av skelettsjukdomar)
- penicillamin (används för att binda metaller)
- vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom (entakapon, levodopa) och sköldkörtelproblem (levotyroxin)
- mykofenolat (används med andra läkemedel för att förhindra bortstötning efter transplantation).

Du ska inte få injektioner eller infusioner (i en ven) med järn samtidigt som du behandlas med Feraccru.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Feraccru förväntas inte ha någon effekt på körförmåga eller användning av maskiner.

Feraccru innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Feraccru innehåller para-orange FCF (E 110) och allurarött AC (E 129)

Para-orange FCF (E 110) och allurarött AC (E 129) kan ge allergiska reaktioner.

Feraccru innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är så gott som ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Feraccru

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en kapsel (30 mg) två gånger dagligen, morgon och kväll.

Ta detta läkemedel på fastande mage med ett halvt glas vatten (en timme före måltid, eller minst två timmar efter måltid).

Svälj kapslarna hela.

Om du har tagit för stor mängd av Feraccru

Om man tar för mycket Feraccru kan man bli illamående eller kräkas, få ont i magen eller få diarré.

Kontakta läkare eller sjukhus omedelbart om du eller någon annan tagit för mycket Feraccru. Ta med denna bipacksedel och kvarvarande kapslar och visa dem för läkaren.

Om du har glömt att ta Feraccru

Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna av Feraccru (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- ont i magen
- gasbildning
- förstoppning
- obehagskänslor i magen eller uppblåsthet
- diarré
- missfärgad avföring
- illamående

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- törst,
- stela leder,
- värk i fingrar/tår,
- huvudvärk,
- akne, rodnad hud,
- kräkningar,
- uppblåst mage, magsmärta, illamående och diarré på grund av ökad bakteriemängd i tunntarmen,
- blodprover kan visa på ökad mängd proteiner (alkalisk fosfatas, gammaglutamyltransferas) som bryter ned kemikalier i blodet och ökad mängd av ett hormon som stimulerar sköldkörteln (tyroideastimulerande hormon).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Feraccru ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel i mer än 45 dagar efter att burken öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 30 mg järn i form av järnmaltol.

Övriga innehållsämnen är:

- laktosmonohydrat (se avsnitt 2)
- natriumlaurylsulfat
- magnesiumstearat
- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- krospovidon (typ A)
- hypromellos
- briljantblått FCF (E 133)

- allurarött AC (E 129) (se avsnitt 2)
- titandioxid (E 171)
- para-orange FCF (E 110) (se avsnitt 2)
- Schellackglasyr, 45 % (förestrad till 20 %) i etanol
- Järnoxidsvart
- Propylenglykol
- Ammoniumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Feraccru är en röd, hård kapsel som är märkt med ”30” och innehåller ett rödbrunt pulver.

Feraccru finns i förpackningar som innehåller 14, 50, 56 eller 100 (2 burkar, vardera med 50) kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

BE\LU

Norgine NV/SA

+32 16 39 27 10

medinfo.benelux@norgine.com

AT

Norgine Pharma GmbH

+43 1 8178120

Info@norgine.at

BG\CZ\HR\HU\PL\RO\S\SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

+43-1-503-72-44

office@aoporphan.com

DE

Norgine GmbH

+49 641984970

info@norgine.de

IE/UK (NI)

Norgine Pharmaceuticals Ltd.

+44 1895 826666

MedInfo@norgine.com

ES

Norgine de España, S.L.U

+34 91 375 8870

iberiamedinfo@norgine.com

FR

Norgine SAS

+33 141399400

infomedicale.norginefrance@norgine.com

IT

Norgine Italia S.r.l.

+39 0267 977211

medinfoitaly@norgine.com

NL

Norgine B.V.

+31 20 567 0900

medinfo.benelux@norgine.com

PT

Norgine Portugal Farmacêutica Unipessoal, Lda

+351 218952735

iberiamedinfo@norgine.com

EE\EL\CY\LV\LT\MT

Norgine B.V.

+44 1895 826600

GMedicalAffairs@norgine.com

DK/FI/IS/NO/SE

Norgine Denmark A/S.

+45 33170400

Minfonordic@norgine.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

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

Signature Page for 00240548 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 12:43:55 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240548 v1.0