

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Feraccru 30 mg kapsler, harde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 kapsel inneholder 30 mg jern (som jern(III)maltol).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

En kapsel inneholder 91,5 mg laktosemonohydrat, 0,3 mg allurarød AC (E129) og 0,1 mg paraoransje FCF (E 110).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsler, harde.

Røde kapsler (19 mm lange x 7 mm diameter) merket «30» med trykkfarge.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Feraccru er indisert til voksne til behandling av jernmangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte dosen er én kapsel to ganger daglig, morgen og kveld, på tom mage (se pkt. 4.5).

Behandlingsvarigheten avhenger av graden av jernmangel, men det er vanligvis nødvendig med minst 12 ukers behandling. Det anbefales at behandlingen fortsetter så lenge det er nødvendig å etterfylle kroppens jernlagre basert på blodprøver.

Eldre og pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig hos eldre pasienter eller pasienter med nedsatt nyrefunksjon ($eGFR \geq 15$ ml/min/1,73 m²).

Det foreligger ingen kliniske data vedrørende behov for å justere dosen hos pasienter med nedsatt leverfunksjon og/eller nedsatt nyrefunksjon ($eGFR < 15$ ml/min/1,73 m²).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Feraccru hos barn (17 år eller yngre) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Feraccru kapsler skal tas hele på tom mage (med et halvt glass vann), da absorpsjonen av jern reduseres dersom det tas sammen med mat (se pkt. 4.5).

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.
- Hemokromatose og andre jernoverskuddssyndromer.
- Pasienter som får gjentatte blodtransfusjoner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Jernmangel eller jernmangelanemi (IDA) diagnostiseres basert på blodprøver; det er viktig å undersøke årsaken til jernmangelen og utelukke andre underliggende årsaker til anemi enn jernmangel.

Feraccru anbefales ikke for bruk hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD) under oppblussing eller hos IBD-pasienter med hemoglobin (Hb) < 9,5 g/dl.

Samtidig administrasjon av jern(III)maltol med intravenøst jern, dimerkaprol, kloramfenikol eller metyldopa må unngås (se pkt. 4.5).

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder også allurarød AC (E 129) og paraoransje FCF (E 110): disse kan forårsake allergiske reaksjoner.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med jern(III)maltol. Basert på en in vitro-studie glukuronideres maltol via UGT1A6 (se pkt. 5.2).

Det er vist at mat hemmer opptak av Feraccru: Behandlingen skal tas på tom mage (se pkt. 4.2).

Intravenøs administrasjon av jernsalter

Samtidig bruk av Feraccru og intravenøst jern kan indusere hypotensjon eller sirkulasjonssvikt som følge av rask frisetting av jern på grunn av metning av transferrin forårsaket av intravenøst jern.

Legemidler som kan påvirke absorpsjon og distribusjon av jern fra Feraccru

Absorpsjon av oralt jern kan reduseres av kalsium og magnesiumsalter (som magnesiumtrisilikat). Administrasjon av jernpreparater sammen med slike forbindelser bør skje med minst 2 timers mellomrom.

Effekt av Feraccru på absorpsjon av andre legemidler

Det er kjent at oralt jern reduserer absorpsjonen av penicillamin, bisfosfonater, ciprofloksacin, entakapon, levodopa, levofloksacin, levotyrosin (tyrosin), moksifloksacin, mykofenolat, norfloksacin og ofloksacin. Disse legemidlene og Feraccru bør gis med minst 2 timers mellomrom.

Absorpsjon av både jern og antibiotika kan reduseres dersom oralt jern gis sammen med tetrasyklin. Administrasjon av jernpreparater og tetrasykliner bør separeres med 2 til 3 timer.

Absorpsjon av oralt jern kan reduseres av kalsium og magnesiumsalter (som magnesiumtrisilikat). Administrasjon av jernpreparater sammen med slike forbindelser bør skje med minst 2 timers mellomrom.

Farmakodynamiske interaksjoner

Samtidig bruk av jern og dimerkaprol er nefrotoksisk (se pkt. 4.4).

Samtidig bruk av kloramfenikol vil forsinke plasmaclearance av jern og inkorporering av jern i røde blodceller og påvirker erythropoesen (se pkt. 4.4).

Samtidig bruk av jern og metyldopa kan motvirke den hypotensive effekten av metyldopa (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data på oral bruk av jern hos gravide kvinner indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet. Systemisk eksponering for stabilt jern(III)maltol-kompleks er minimal.

Feraccru kan vurderes under graviditet om nødvendig.

Amming

Ingen effekt av oralt jern har blitt påvist i nyfødte/spedbarn til behandlede mødre som ammer. Jern(III)maltol er ikke systemisk tilgjengelig og det er derfor lite sannsynlig at det går over i morsmelk. Hvis det er klinisk behov for det, kan Feraccru benyttes under amming.

Fertilitet

Det er ingen data på effekten av jern(III)maltol på fertilitet hos mennesker. Ingen effekt på fertilitet er forventet ettersom systemisk eksponering av jern(III)maltol er minimal.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Feraccru har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var gastrointestinale symptomer (abdominal smerter [8 %], flatulens [4 %], forstoppelse [4 %], abdominalt ubehag [2 %] / distensjon [2 %] og diaré [3 %]) og dette var hovedsakelig av mild til moderat alvorlighetsgrad. Rapporterte alvorlige bivirkninger var abdominalsmerter [4 %], forstoppelse [0,9 %] og diaré [0,9 %].

Bivirkningstabell

Tabell 1 presenterer alle bivirkninger som har forekommet i kliniske studier til dags dato med Feraccru.

Bivirkningsfrekvens er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) eller svært sjeldne ($< 1/10\,000$).

Tabell 1: Bivirkninger observert i kliniske studier til dags dato.

Organklasser	Vanlige	Mindre vanlige
Nevrologiske sykdommer		Hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Abdominal smerter (inkludert øvre abdomen) Flatulens Forstoppelse Abdominalt ubehag / distensjon Diaré Misfarget avføring Kvalme	Bakterieovervekst i tynntarmen Oppkast
Hud- og underhudssykdommer		Akne Erytem

Organklasser	Vanlige	Mindre vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Leddstivhet Smerter i ekstremiteter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Tørste
Undersøkelser		Økt alkalisk fosfatase i blodet Økt thyreoideastimulerende hormon i blodet Økt gamma-glutamyltransferase

Melding av mistenkte bivirkninger:

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#)

4.9 Overdosering

Jernoverdosering er farlig og kan være livstruende hos barn, spedbarn og små barn. Dette krever umiddelbar behandling.

Symptomer på jernoverdosering

Tidlige tegn og symptomer omfatter kvalme, oppkast, abdominalsmerter og diaré. Oppkast og avføring kan være grå eller svart. I milde tilfeller bedres tidlige tegn, men i mer alvorlige tilfeller kan det være holdepunkter for hypoperfusjon (kalde ekstremiteter og hypotensjon), metabolsk acidose og systemisk toksisitet. I alvorlige tilfeller kan tilbakefall av oppkast og gastrointestinal blødning forekomme opptil 12 timer etter inntak. Sjokk kan oppstå som følge av hypovolemi eller direkte kardiotoxiskitet. Holdepunkter for hepatocellulær nekrose oppstår på dette tidspunktet med gulsott, blødning, hypoglykemi, encefalopati og metabolsk acidose med positivt aniongap. Dårlig vevsperfusjon kan medføre nyresvikt. I sjeldne tilfeller kan arrdannelse i magesekken som medfører strikturer eller pylorusstenose (alene eller i kombinasjon), føre til delvis eller komplett tarmobstruksjon 2-5 uker etter inntak.

Inntak av 20 mg/kg elementært jern er potensielt toksisk, og 200-250 mg/kg er potensielt fatalt. Ingen enkeltmetode for vurdering er helt tilfredsstillende, og det må tas hensyn til kliniske tegn samt laboratorieanalyser. Serumnivået av jern målt ca. 4 timer etter inntak er det beste laboratoriemålet for alvorlighetsgrad.

Behandling

Støttende og symptomatiske tiltak som gjenspeiler beste standard medisinske behandling bør iverksettes. Bruk av desferroksamin bør vurderes: for detaljert informasjon, se produktinformasjon tilgjengelig fra tilvirker. Hemodialyse fjerner ikke jern effektivt, men bør vurderes på støttebasis ved akutt nyresvikt da dette vil gjøre det lettere å fjerne jern-desferroksaminkomplekset.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Preparater mot anemi, jern III-verdig, orale preparater, ATC-kode: B03AB10.

Virkningsmekanisme

Feraccru inneholder jern i en stabil jern(III)-tilstand som et kompleks med en trimaltol-ligand. Komplekset er utformet for å avgi, på en kontrollert måte, tilgjengelig jern til opptak gjennom tarmveggen og overføring til kroppens jerntransport- og -lagringsproteiner (hhv. transferrin og

ferritin). Komplekset dissosieres ved opptak fra gastrointestinaltraktus, og selve komplekset går ikke over i systemisk sirkulasjon.

Klinisk effekt

IBD-studier

Sikkerhet og effekt av Feraccru ved behandling av jernmangelanemi ble undersøkt hos 128 pasienter (i alderen 18-76 år, 45 menn og 83 kvinner) med inaktiv til lett aktiv IBD (58 pasienter med ulcerøs kolitt [UC] og 70 pasienter med Crohns sykdom [CD]) og baseline Hb-konsentrasjon mellom 9,5 g/dl og 12 / 13 g/dl for kvinner / menn. Pasienter ble inkludert i én kombinert randomisert, placebokontrollert klinisk studie (AEGIS 1/2). 69 % av pasientene med UC hadde en SCCAI-skår ≤ 2 og 31 % hadde en SCCAI-skår på 3. 83 % av pasientene med CD hadde en CDAI-skår < 150 og 17 % hadde en CDAI-skår $> 150-220$. Alle pasienter hadde seponert tidligere behandling med orale preparater med toverdig jern (OFP): mer enn 60 % av forsøkspersonene sluttet med tidligere OFP på grunn av bivirkninger. Median tid siden siste dose med OFP var 22 måneder i forsøksgruppen og 17 måneder i placebogruppen. 52 % av pasientene i AEGIS 1 og 33 % i AEGIS 2 hadde hatt en sykdomsopplussing de siste 6 månedene. Median (min.-maks.) tid siden siste sykdomsopplussing var ca. 7 måneder (0,0-450 måneder). Forsøkspersoner ble randomisert til å få 30 mg Feraccru to ganger daglig eller tilsvarende placebokontroll i 12 uker. Forskjellen i endring fra baseline mellom Feraccru og placebo i uke 12 var 2,25 g/dl ($p < 0,0001$). Etter fullført 12 ukers placebokontrollert fase i studiene byttet alle forsøkspersoner til åpen behandling med Feraccru 30 mg to ganger daglig i ytterligere 52 uker.

Resultatene for de andre viktige effektendepunktene er vist i tabell 2.

Tabell 2: Oppsummering av andre viktige effektendepunkter (AEGIS 1/2)

Endepunkt	Hb-endering (g/dl) fra baseline* til uke 4 Gjennomsnitt (SE)	Hb-endering (g/dl) fra baseline* til uke 8 Gjennomsnitt (SE)	Andel av forsøks- personer som oppnådde normalisert Hb til uke 12 (%)	Andel av forsøkspersoner som oppnådde ≥ 1 g/dl endring i Hb til uke 12 (%)	Andel av forsøkspersoner som oppnådde ≥ 2 g/dl endring i Hb til uke 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

*Hb ved baseline gjennomsnitt (SE): Feraccru 11,0 (1,027) g/dl, placebo 11,1 (0,851) g/dl,

*** $p < 0,0001$ sammenlignet med placebogruppe

En økning på ≥ 1 g/dl i Hb til uke 12 ble oppnådd hos hhv. 90 % og 69 % i undergruppene med ulcerøs kolitt (N = 29) og Crohns sykdom (N = 35). En økning på ≥ 2 g/dl i Hb til uke 12 ble oppnådd hos hhv. 62 % og 51 % i undergruppene med ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Begge studiene viste også at jernmangel ble korrigert ved en økning av ferritinnivået. Gjennomsnittlige ferritinnivåer (mikrog/l) hos forsøkspersoner som tok Feraccru ble stadig bedre fra baseline (gjennomsnitt 8,6 mikrog/l [SD 6,77]) til uke 12 (gjennomsnitt 26,0 mikrog/l [SD 30,57]), med en gjennomsnittlig total forbedring på 17,4 mikrog/l. Ferritin fortsatte å øke i løpet av langtidsbehandling med Feraccru (gjennomsnitt 68,9 mikrog/l [SD 96,24] ved 64 uker, en gjennomsnittlig total forbedring på 60,3 mikrog/l).

Kronisk nyresykdom (KNS)-studie

Effekt, sikkerhet, tolerabilitet og farmakokinetikk (FK) av Feraccru ved behandling av jernmangelanemi hos voksne forsøkspersoner med kronisk nyresykdom (KNS) ble undersøkt i en fase III, randomisert, placebokontrollert klinisk studie (AEGIS-CKD). 167 pasienter (i alderen 30-90 år; 50 menn og 117 kvinner) med en eGFR på ≥ 15 ml/min/1,73 m² og < 60 ml/min/1,73 m² og baseline Hb $\geq 8,0$ g/dl og $< 11,0$ g/dl og ferritin < 250 ng/ml med en transferrinmetning (TSAT) på < 25 %, eller ferritin < 500 ng/ml med en TSAT på < 15 % ble randomisert 2:1 til å få enten 30 mg Feraccru-kapsler to ganger daglig eller placebo to ganger daglig i en behandlingsperiode på 16 uker. Dette ble fulgt av en åpen behandlingsfase, som omfattet opptil 36 uker med behandling med kun Feraccru.

Feraccru resulterte i klinisk og statistisk signifikante økninger i Hb, sammenlignet med placebo i løpet av den dobbeltblindede behandlingsperioden på 16 uker. Minste kvadraters gjennomsnitt (LSM, least squares mean)-endring i Hb-konsentrasjonen fra baseline til uke 16 var 0,50 g/dl for jernmaltolgruppen og -0,02 g/dl for placebogruppen, med en statistisk signifikant LSM-forskjell på 0,52 ($p = 0,0149$).

LSM-endring i ferritinkonsentrasjonen fra baseline til uke 16 med LOCF (Last Observation Carried Forward) var 25,42 mikrog/l for Feraccru-gruppen og -7,23 mikrog/l for placebogruppen, med en statistisk signifikant LSM-forskjell på 32,65 ($p = 0,0007$).

Pediatriiske studier

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Feraccru i en eller flere undergrupper av den pediatriiske populasjonen ved jernmangelanemi (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og eliminasjon

De farmakokinetiske egenskapene til jern(III)maltol ble undersøkt ved måling av plasma- og urinkonsentrasjon av maltol og maltolglukuronid sammen med serumjernparametre etter en enkeltdose og ved steady state (etter 1 uke) hos 24 forsøkspersoner med jernmangel, randomisert til å få 30 mg, 60 mg eller 90 mg Feraccru to ganger daglig. Blod- og urinprøver ble analysert for maltol og maltolglukuronid. Serumprøver ble analysert for jernparametre.

Maltol ble forbigående målt i plasma med en AUC_{0-t} mellom 0,022 og 0,205 timer. μ g/ml for alle doseringsregimer og begge studiedager. Prekliniske studier har vist at maltol metaboliseres via UGT1A6 og ved sulfatering. Det er ikke kjent om legemidler som hemmer UGT-enzymen kan øke maltolkonsentrasjonen (se pkt. 4.5). Maltol syntes å bli raskt metabolisert til maltolglukuronid (AUC_{0-t} mellom 9,83 og 30,9 timer. μ g/ml for alle doseringsregimer). Maksimal maltol- og maltolglukuronidkonsentrasjon ble nådd 1 til 1,5 timer etter oral administrasjon av Feraccru. Eksponering for maltolglukuronid økte doseproporsjonalt i doseringsområdet for Feraccru på 30 til 90 mg to ganger daglig, og det var ingen signifikant akkumulering av noen av forbindelsene etter 7 dagers behandling med Feraccru. Av total mengde inntatt maltol ble gjennomsnittlig 39,8 % til 60,0 % utskilt som maltolglukuronid. Maksimal verdi for transferrinmetning (TSAT) og totalt serumjern ble nådd 1,5 til 3 timer etter oral administrasjon av Feraccru. Total serumjernkonsentrasjon og TSAT-verdi var vanligvis høyere ved økende Feraccru-dose. TSAT- og total serumjernprofil var sammenlignbare på dag 1 og dag 8.

De farmakokinetiske egenskapene til Feraccru ble også undersøkt ved steady state hos 15 forsøkspersoner som allerede deltok i AEGIS1/2-studien beskrevet over, og som hadde vært med i den åpne behandlingsfasen i minst 7 dager (Feraccru 30 mg to ganger daglig). Maltol ble igjen forbigående målt i plasma med en halveringstid på 0,7 timer, med C_{max} på $67,3 \pm 28,3$ ng/ml. Maltol syntes å bli raskt metabolisert til maltolglukuronid ($C_{max} = 4677 \pm 1613$ ng/ml). Maksimal maltol- og maltolglukuronidkonsentrasjon ble nådd ca. 1 time etter oral administrasjon av Feraccru. Maksimal total serumjernkonsentrasjon ble målt 1-2 timer etter administrasjon. Den farmakokinetiske profilen til maltol/maltolglukuronid og jernparametre var uavhengig av hverandre.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Jern(III)maltol

Prekliniske studier indikerte ingen spesiell fare for mennesker basert på toksisitetstester ved gjentatt dosering og studier av lokal toleranse utført med jern(III)maltol.

Jernavleiring i retikuloendotelialsystemet, lever og milt ble registrert hos hunder gitt 250 mg/kg/døgn av jern(III)maltol.

Ingen studier av reproduksjons- og utviklingstoksisitet eller karsinogenitet er blitt utført med jern(III)maltol.

Maltol

Hemosiderin ble observert i Kupfferceller hos hunder gitt 250 mg/kg/døgn av maltol. Ved doser på 500 mg/kg/døgn ble det registrert testikkeldegenerering og toksiske tegn som indikerte jernkelatering. Disse effektene kunne ikke observeres i en annen studie med hunder som fikk inntil 300 mg/kg/døgn.

Et mulig gentoksisk potensial for maltol kunne ikke utelukkes helt. Det ble imidlertid ikke registrert karsinogene effekter i studier utført med mus og rotter som fikk inntil 400 mg/kg/døgn av maltol.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Kapselinnhold:

Laktosemonohydrat
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri
Krysspovidon (type A)

Kapselskall:

Hypromellose
Briljantblå FCF (E133)
Allurarød AC (E 129)
Titandioksid (E 171)
Paraoransje FCF (E 110)

Trykkfarge:

Skjellakk-45 % (20 % esterifisert) i etanol
Jernoksid, svart
Propylenglykol
Ammoniumhydroksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år

Holdbarhet etter anbrudd av beholderen: 45 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

HDPE-flasker med et barnesikret polypropylen vippelukk. 1 pakning inneholder 14, 50, 56 eller 100 (2 flasker à 50) kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. februar 2016
Dato for siste fornyelse: 25. november 2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Patheon France
40 boulevard de champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
FRANKRIKE

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske

1. LEGEMIDLETS NAVN

Feraccru 30 mg kapsler, harde
jern (som jern(III)maltol)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 30 mg jern (som jern(III)maltol).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose, paraoransje FCF (E 110) og allurarød AC (E 129).
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

56 kapsler
50 kapsler
14 kapsler
100 kapsler (2 flasker à 50 kapsler)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP:
Brukes innen 45 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Feraccru 30 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**Flaskeetikett****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Feraccru 30 mg kapsler, harde
jern (som jern(III)maltol)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 kapsel inneholder 30 mg jern (som jern(III)maltol).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose, paraoransje FCF (E 110) og allurarød AC (E 129).
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

56 kapsler
14 kapsler
50 kapsler (*for pakningsstørrelser på 50 og 100 kapsler*)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP:
Brukes innen 45 dager etter anbrudd.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norgine B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/15/1075/001

EU/1/15/1075/002

EU/1/15/1075/003

EU/1/15/1075/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART
FOR MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Feraccru 30 mg harde kapsler jern (som jern(III)maltol)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Feraccru er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Feraccru
3. Hvordan du bruker Feraccru
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Feraccru
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Feraccru er og hva det brukes mot

Feraccru inneholder jern (som jern(III)maltol). Feraccru brukes til voksne til behandling av lave jernlagre i kroppen. Lavt jernnivå medfører anemi (for få røde blodceller).

2. Hva du må vite før du bruker Feraccru

Bruk ikke Feraccru:

- dersom du er allergisk overfor jern(III)maltol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har sykdom som medfører jernoverskudd eller forstyrrelser i hvordan kroppen bruker jern.
- dersom du har fått flere blodoverføringer.

Advarsler og forsiktighetsregler

Før behandlingen startes kommer legen til å ta en blodprøve for å sjekke at din anemi ikke er alvorlig eller skyldes noe annet enn jernmangel (lave jernlagre).

Du skal unngå å bruke Feraccru dersom du får en oppblussing av din inflammatorisk tarmsykdom (IBD).

Du skal ikke ta Feraccru dersom du bruker dimerkaprol (et legemiddel som brukes til å fjerne giftige metaller fra blodet), kloramfenikol (brukes til behandling av bakterieinfeksjoner) eller metyldopa (brukes til behandling av høyt blodtrykk).

Barn og ungdom

Gi ikke denne behandlingen til barn eller ungdom som er 17 år eller yngre da den ikke er undersøkt i denne aldersgruppen. For mye jern er farlig for barn, spedbarn og små barn og kan være livstruende.

Andre legemidler og Feraccru

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker andre legemidler.

Du bør la det gå minst 2 timer mellom inntak av Feraccru og:

- Kosttilskudd eller legemidler som inneholder magnesium eller kalsium
- Visse antibiotika, som ciprofloksacin, tetrasyklin, levofloksacin, moksifloksacin, norfloksacin og ofloksacin
- Bisfosfonater (brukes til behandling av skjelettlidelser)
- Penicillamin (brukes til å binde metaller)
- Visse legemidler som brukes til behandling av Parkinsons sykdom (entakapon, levodopa) og problemer med skjoldbruskkjertelen (levotyrosin)
- Mykofenolat (brukes sammen med andre legemidler for å hindre at kroppen avstøter transplanterte organer)

Du skal ikke få jern som injeksjon eller infusjon (intravenøst) mens du tar Feraccru.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Feraccru vil påvirke evnen til å kjøre og bruke maskiner.

Feraccru inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Feraccru inneholder paraoransje FCF (E 110) og allurarød AC (E 129)

Paraoransje FCF (E 110) og allurarød AC (E 129) kan forårsake allergiske reaksjoner.

Feraccru inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Feraccru

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én kapsel (30 mg) to ganger daglig, morgen og kveld. Ta dette legemidlet på tom mage med et halvt glass vann (én time før et måltid, eller minst 2 timer etter et måltid).

Svelg kapslene hele.

Dersom du tar for mye av Feraccru

Inntak av for mye av Feraccru kan gi kvalme eller oppkast og medføre magesmerter og diaré. Ring legen eller sykehuset umiddelbart dersom du eller en annen person har tatt for mye av Feraccru. Sørg for å ta med deg dette pakningsvedlegget og eventuelle gjenværende kapsler for å vise til legen.

Dersom du har glemt å ta Feraccru

Hopp over den glemte dosen og ta neste dose som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemte kapsel.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De vanligste bivirkningene (kan ramme inntil 1 av 10 personer) av Feraccru er:

- magesmerter
- flatulens (luft i magen)
- forstoppelse
- ubehag eller oppblåst mage
- diaré
- kvalme
- misfarget avføring

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme inntil 1 av 100 personer) er:

- tørste
- stive ledd
- smerter i fingre/tær
- hodepine
- akne, rød hud
- oppkast
- oppblåst mage, magesmerter, kvalme og diaré grunnet økt mengde bakterier i tarmen.
- blodprøver som viser økt nivå av proteiner (alkalinfosfatase, gammaglutamyltransferase) som bryter ned stoffer i blodet, og av et hormon (tyreoideastimulerende hormon) som stimulerer skjoldbruskkjertelen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Feraccru

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP: Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet i mer enn 45 dager etter åpning av flasken. Oppbevares ved høyst 25 °C.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Feraccru

Virkestoff er 30 mg jern som jern(III)maltol.

Andre innholdsstoffer er:

- Laktosemonohydrat (se avsnitt 2)
- Natriumlaurylsulfat
- Magnesiumstearat
- Kolloidal vannfri silika
- Krysspovidon (type A)
- Hypromellose
- Brilljantblå FCF (E 133)
- Allurarød AC (E 129) (se avsnitt 2)
- Titandioksid (E 171)
- Paraoransje FCF (E 110) (se avsnitt 2)
- Skjellakk-45 % (20 % esterifisert) i etanol

- Jernoksid, svart
- Propylenglykol
- Ammoniumhydroksid

Hvordan Feraccru ser ut og innholdet i pakningen

Feraccru er en rød hard kapsel merket «30» med trykkfarge inneholdende et rødbrunt pulver. Feraccru er tilgjengelig i pakninger inneholdende 14, 50, 56 eller 100 (2 flasker à 50) kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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\SI\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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Signature Page for 00240523 v1.0

Approval	Corinne Granet Lifecycle Management 19-Oct-2023 13:37:03 GMT+0000
----------	---

Signature Page for 00240523 v1.0