

12. september 2017

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ferofix, tyggetabletter**

**0. D.SP.NR.**

30440

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ferofix

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tyggetablet indeholder ferrihydroxid polymaltose komplex, der svarer til 100 mg jern (III).

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

Hver tablet indeholder glucose (fra dextrater).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter

Beige/brunplettede, runde tabletter på ca. 12 mm i diameter.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af jernmangel hos voksne og unge over 12 år.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Dosering og varighed af behandling afhænger af graden af jernmangel.

Unge (> 12 år) og voksne:

*Jernmangel*

100 til 300 mg (1 til 3 tabletter) daglig, afhængig af jernmanglens sværhedsgrad. Behandlingsvirkningen skal monitoreres vha. laboratorietests, såsom hæmoglobin- og/eller jerndepotniveauer af hensyn til dosisoptimering og behandlingsvarighed.

*Pædiatrisk population*

Ferofix 100 mg tyggetabletter bør ikke anvendes til børn i alderen 12 år og yngre.

**Administration**

Det anbefales at tage dette lægemiddel under eller umiddelbart efter et måltid for bedre absorption. Ferofix 100 mg tyggetabletter kan tygges eller sluges hele.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1,
* Patienter med jernophobningssyndrom, f.eks. hæmokromatose eller hæmosiderose,
* Patienter med jerndepot- eller jernoptagelsessygdomme, f.eks. talassæmi,
* Patienter med anæmi, der ikke er forårsaget af jernmangel, f.eks. hæmolytisk anæmi eller megaloblastisk anæmi grundet B12-vitaminmangel.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kun patienter med jernmangel med eller uden anæmi skal behandles. Grunden til jernmanglen skal undersøges. Når anæmi vedrører inflammation, for eksempel ved infektioner, skal jernbehandlingen helst gives efter restitution.

Under behandling med Ferofix 100 mg tyggetabletter kan der forekomme mørk afføring, som ikke er klinisk signifikant.

Jernbaserede præparater kan forårsage forgiftning, særligt hos børn. Vær særlig opmærksom ved jerntilskud.

Ferofix virkning skal vurderes under behandling for at sikre et klinisk respons på behandlingen. Se punkt 4.2.

Ferofix indeholder glucose (fra dextrater). Bør ikke anvendes til patienter med glucose-/galactosemalabsorption.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Da jernet er bundet til komplekset er det usandsynligt, at ioniske interaktioner med fødevarekomponenter (phytin, oxalater, tannin osv.) og samtidig administration af lægemidler (tetracykliner, antacider) opstår.

Hæmokkulttesten (selektiv for Hb) til detektion af okkult blod forringes ikke, og der er derfor ingen grund til at seponere jernbehandlingen.

Samtidig anvendelse af oralt og parenteralt jern skal undgås, da samtidig anvendelse signifikant hæmmer absorptionen af oralt jern.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Data hos et begrænset antal gravide kvinder efter det første trimester viste ingen bivirkninger ved jernpolymaltose på graviditeten eller på fosterets/det nyfødte barns helbred. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger på graviditet, embryonal/føtal udvikling (se pkt. 5.3). Jern er et vigtigt næringsstof under graviditeten. Ferofix 100 mg tyggetabletter kan anvendes under graviditet, når der er risiko for jernmangel.

Amning

Modermælk indeholder naturligt jern bundet til laktoferrin. Det er ikke kendt, hvor meget jern fra komplekset, der passerer ind i modermælken. Ferofix 100 mg tyggetabletter kan anvendes ved amning, når der er risiko for jernmangel.

Fertilitet

Der er ingen data vedrørende virkningen af ferrihydroxid polymaltose komplex på human fertilitet.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ferofix 100 mg tyggetabletter påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Sikkerheden og tolerabiliteten af produkter, der indeholder ferrihydroxid polymaltose komplex er blevet evalueret i flere kliniske studier og publicerede rapporter. Der er indberettet følgende bivirkninger:

Tabel 1. Bivirkninger observeret i kliniske forsøg

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Meget almindelig**  **(≥ 1/10)** | **Almindelig**  **(≥ 1/100, < 1/10)** | **Ikke almindelig**  **(≥ 1/1.000, < 1/100)** |
| **Mave-tarm-kanalen** | Mørkfarvning af afføringen | Diarré, kvalme, dyspepsi | Kvalme, forstoppelse, abdominale smerter, misfarvning af tænder |
| **Hud og subkutane væv** |  |  | Udslæt, kløe |
| **Nervesystemet** |  |  | Hovedpine |

Mørkfarvning af afføringen er ikke klinisk signifikant.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

Jernprodukter med jernkomplekser er meget toksiske, særligt for små børn. Ferofix indeholder ferri-formen af jern, som ikke er til stede i mave-tarm-kanalen som frit jern, og det forventes derfor at være mindre toksisk end jernprodukter med jernkomplekser. Der er ikke indberettet tilfælde med utilsigtet forgiftning med fatale konsekvenser, men data om overdosering med ferri-formen af jern er begrænsede.

Ved overdosering skal den kliniske status vurderes, og de generelle rutiner ved en formodet overdosis skal følges. Symptomer på overdosering omfatter: opkastninger, hæmatemese, abdominale smerter, letargi, akut leversvigt, koagulopati, akut tubulær nekrose, metabolisk acidose, shock, ardannelse i mave-tarme samt forsnævring af pylorus. Akut leversvigt og kardiovaskulær kollaps er hovedårsagerne til dødsfald grundet en jernoverdosering.

**4.10 Udlevering**

HA

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: B 03 AB 05. Jern (III), orale midler.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

De polynukleære jern (III)-hydroxidkerner er overfladisk omgivet af en række ikke-kovalent-bundne polymaltosemolekyler, der resulterer i en generel kompleks molekylemasse (Mw) på mere end 50 kD, som er så stor, at fordelingen gennem slimhindemembranen er mere end 40 gange mindre end den hos hexaaquajern (II) -enheder. Komplekset er stabilt og frigiver ikke ionisk jern under fysiologiske tilstande. Jernet i de polynukleære kerner er bundet i en lignende struktur, som det er tilfældet i det fysiologisk forekommende ferritin. På grund af denne lighed er det kun jern (III) af komplekset, der absorberes ved en aktiv absorptionsproces. Pga. den konkurrerende ligandudveksling optager ethvert jernbindende protein i mave-tarm-væsken og på overfladen af epitel jern (III). Det absorberede jern deponeres hovedsageligt i leveren, hvor det er bundet til ferritin. Senere i knoglemarven inkorporeres det i hæmoglobin.

Ferrihydroxid polymaltose komplexet har ingen pro-oxiderende egenskaber, sådan som der er i jern (II) -salte. Modtageligheden af lipoproteiner såsom Very Low Density Lipoprotein (VLDL) + Low Density Lipoprotein (LDL) over for oxidering er nedsat. Ferofix 100 mg tyggetabletter forårsager ikke misfarvning af tænder.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Studier har vist, at absorptionen af jern målt som hæmoglobin i erythrocytter er modsat proportional med dosen, der blev givet (jo højere dosis, jo lavere absorption). Der er en statistisk negativ korrelation mellem omfanget af jernmangel og mængden af jern, der absorberes (jo større jernmangel, jo bedre absorption). Den højeste absorption af jern er i duodenum og jejunum. Jern, som ikke absorberes, udskilles via fæces. Udskillelse via eksfoliering af epitelceller i mave-tarm-kanalen og huden samt transpiration, galle og urin er kun på ca. 1 mg jern pr. dag. For kvinder er der også taget højde for jerntab i forbindelse med menstruation.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, gentoksicitet samt reproduktionstoksicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumcyclamat (E952)

Vanillin

Macrogol (E1521)

Hvid chokoladesmag

Dextrat, hydreret

Mikrokrystallinsk cellulose (E460)

Talcum (E553b)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Aluminium/aluminium-blisterpakker

Pakningsstørrelser: 30, 50, eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14. km National Road 1

GR-145 64 Kifissia

Grækenland

**Repræsentant**

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

SE-114 56 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

58322

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. september 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-