

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ferofix 100 mg tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller järn(III)hydroxidpolymaltoskomplex, som motsvarar 100 mg trevärt järn.

Hjälpämne med känd effekt

Innehåller glukos (från dextrater).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Beige/brun-fläckiga, runda tabletter med en diameter på ungefär 12 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av järnbrist hos vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dos och behandlingstid beror på graden av järnbrist.

Ungdomar (>12 år) och vuxna:

Järnbrist: 100–300 mg (1–3 tabletter) dagligen beroende på järnbristens svårighetsgrad. Effekten av behandlingen bör kontrolleras med mätning av hemoglobin och/eller järndepå, för optimering av dos och behandlingstid.

Pediatrisk population

Ferofix 100 mg tuggtabletter rekommenderas inte till barn som är 12 år eller yngre.

Administreringsätt

Det rekommenderas att detta läkemedel tas under eller omedelbart efter en måltid för bättre absorption. Ferofix 100 mg tuggtabletter kan tuggas eller sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1,
- Patienter med järnöverbelastningssyndrom, t.ex. hemokromatos eller hemosideros,
- Patienter med sjukdomar som påverkar lagring och upptag av järn, t.ex. talassemi,
- Patienter med anemi som inte orsakats av järnbrist, t.ex. hemolytisk anemi eller megaloblastanemi på grund av vitamin B12-brist.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast patienter med järnbrist, med eller utan anemi, ska behandlas. Orsaken till järnbristen ska undersökas. I fall där anemin är relaterad till inflammation, till exempel vid infektioner, ska järnbehandling helst ges efter att patienten tillfrisknat.

Under behandling med Ferofix 100 mg tuggtabletter är det möjligt att avföringen är mörk till färgen. Detta har inte någon klinisk betydelse.

Järnpreparat kan orsaka förgiftning, särskilt hos barn. Särskild försiktighet bör iaktas om järntillskott används.

Effekten av Ferofix ska bedömas under behandling för att säkerställa ett kliniskt svar på behandlingen. Se avsnitt 4.2.

Ferofix innehåller glukos (från dextrater). Patienter med sällsynt glukos-galaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom järnet är komplexbundet, är det osannolikt att det förekommer någon jonisk interaktion med matkomponenter (fytin, oxalater, tannin, osv.) eller samtidigt administrerade läkemedel (tetracykliner, antacida).

Hemocult-testet (Hb-selektivt) för att upptäcka ockult blod försvagas inte och järnbehandlingen behöver därför inte avbrytas.

Samtidig användning av peroralt och parenteralt järn bör undvikas, eftersom samtidig användning avsevärt hindrar absorptionen av peroralt järn.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett begränsat antal gravida kvinnor efter den första trimestern visade inte några skadliga effekter av järnpolymaltos på graviditet eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier visade inga direkta eller indirekta toxiska effekter på graviditet eller på embryots och fostrets utveckling (se avsnitt 5.3). Järn är ett essentiellt näringsämne under hela graviditeten. Ferofix 100 mg tuggtabletter kan användas under graviditet när det finns en risk för järnbrist.

Amning

Järn finns naturligt i bröstmjolk där det är bundet till laktoferrin. Det är inte känt hur mycket järn från komplexet som går över i bröstmjolk. Ferofix 100 mg tuggtabletter kan användas under amning när det finns en risk för järnbrist.

Fertilitet

Det finns inga data på effekten av järn(III)hydroxidpolymaltoskomplexet på fertilitet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ferofix 100 mg tuggtabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerheten och tolerabiliteten av produkter som innehåller järn(III)hydroxidpolymaltoskomplex har utvärderats i flera kliniska studier och publicerade rapporter. Följande biverkningar har rapporterats:

Tabell 1. Biverkningar som observerats i kliniska prövningar

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Magtarmkanalen	Mörkfärgning av avföringen	Diarré, illamående, dyspepsi	Kräkning, förstoppning, buksmärtor, missfärgning av tänder
Hud och subkutan vävnad			Hudutslag, klåda
Centrala och perifera nervsystemet			Huvudvärk

Mörkfärgning av avföringen har inte någon klinisk betydelse.

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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Järnprodukter med ferroföreningar är mycket toxiska, särskilt för små barn. Ferofix innehåller järn i form av trevärt järn, som inte förekommer i magtarmkanalen som obundet järn, och förväntas därför vara mindre toxiskt än järnprodukter med ferroföreningar. Inget fall av oavsiktlig överdosering med dödlig utgång har rapporterats, men data gällande överdosering med järn i form av trevärt järn är begränsade.

Vid överdosering ska patientens kliniska status bedömas och allmänna rutiner för misstänkta fall av överdosering ska följas. Symtom på överdosering: kräkning, hematemes, buksmärtor, letargi, akut leversvikt, koagulopati, akut tubulär nekros, metabolisk acidosis, chock, ärrbildning i magen och pylorusstenos. Akut leversvikt samt hjärt-kärlkollaps är de främsta orsakerna till dödsfall vid överdosering av järn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Trevärt järn, perorala preparat, ATC-kod: B03AB05

De polynukleära järn(III)hydroxidkärnorna är ytligt omgivna av ett antal icke-kovalent bundna polymaltosmolekyler, vilket resulterar i en sammanlagd komplex molekylmassa (M_w) på över 50 kDa, som är så stor att dess diffusion genom slemhinnan är mer än 40 gånger mindre än diffusionen av föreningarna med tvåvärt järn, som är omgivet av sex vattenmolekyler [hexaaqua-iron (II)]. Komplexet är stabilt och frisätter inga järnjoner under fysiologiska förhållanden. De polynukleära järnkärnorna har en struktur som påminner om kärnan hos det fysiologiska järnlagringsproteinet ferritin. På grund av denna likhet absorberas endast trevärt järn från komplexet genom aktiv absorption. Trevärt järn upptas av järnbindande proteiner i vätskan i magtarmkanalen och på ytan av tarmepitelet genom ett kompetitivt ligandutbyte. Det absorberade järnet lagras huvudsakligen i levern, där det binder till ferritin. Senare överförs det till hemoglobinet i benmärgen.

I motsats till tvåvärda järnsalter har järn(III)hydroxidpolymaltoskomplex inga pro-oxidativa egenskaper. Känsligheten för oxidation är nedsatt hos lipoproteiner såsom Very Low Density Lipoprotein (VLDL) och Low Density Lipoprotein (LDL). Ferofix 100 mg tuggtabletter missfärgar inte tänderna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Studier har visat att absorptionen av järn, mätt som hemoglobin i erythrocyter, står i omvänd proportion till dosen (ju högre dos, desto lägre absorption). Det finns en statistiskt negativ korrelation mellan graden av järnbrist och mängden absorberat järn (ju svårare järnbristen är, desto bättre är absorptionen). Järnabsorptionen är högst i duodenum och jejunum. Oabsorberat järn utsöndras med avföringen. Utsöndring via exfoliation av epitelcellerna i magtarmkanalen och i huden samt via svett, galla och urin, motsvarar endast ungefär 1 mg järn per dag. Hos kvinnor måste förlust av järn under menstruationen också beaktas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcyklat (E952)
Vanillin
Makrogol (E1521)
Vit chokladarom
Hydrerade dextrater
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Talk (E553b)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inte några särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium/aluminium blisterförpackningar.
Förpackningsstorlekar: 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14 km National Road Athens-Lamia 1,
GR-145 64 Kifissia
Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55155

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-11-06/2022-07-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-14