

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ferofix 100 mg purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksia määrän, joka vastaa 100 mg kolmiarvoista rautaa.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Jokainen tabletti sisältää glukoosia (dekstraateista).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Beige/ruskeapilkullinen, pyöreä tabletti, halkaisijaltaan noin 12 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten raudanpuutoksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus ja hoidon kesto riippuvat raudanpuutoksen asteesta.

Nuoret (>12-vuotiaat) ja aikuiset:

Raudanpuutos: 100–300 mg (1–3 tablettia) päivittäin riippuen raudanpuutoksen vaikeusasteesta. Annoksen optimoimiseksi ja hoidon keston määrittämiseksi hoidon vaikutusta pitää seurata laboratoriotutkimuksin, kuten määrittämällä hemoglobiini ja/tai rautavarastot.

Pediatriset potilaat

Ferofix 100 mg purutabletteja ei suositella 12-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille.

Antotapa

Tämä lääke suositellaan otettavaksi ruoan kanssa tai välittömästi aterian jälkeen imeytymisen parantamiseksi. Ferofix 100 mg purutabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.
- Potilaat, joilla on raudankertymäsairaus, esim. hemokromatoosi tai hemosideroosi.
- Potilaat, joilla on raudan varastoitumiseen tai yhteyttämiseen liittyvä sairaus, esim. talassemia.
- Potilaat, joilla on anemia, joka ei johdu raudan puutteesta, esim. hemolyyttinen anemia tai vitamiini B12:n puutteesta johtuva megaloblastinen anemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoitoa tulee antaa vain potilaille, joilla on raudanpuutos, johon joko liittyy tai ei liity anemiasia. Raudanpuutoksen syy pitää tutkia. Jos anemia liittyy tulehdukseen, esimerkiksi infektion yhteydessä, rautahoito annetaan mieluiten potilaan toipumisen jälkeen.

Ferofix 100 mg purutabletti -hoidon aikana ulosteet voivat värjäytyä tummiksi, millä ei ole kliinistä merkitystä.

Rautavalmisteet voivat aiheuttaa myrkytyksen, erityisesti lapsille. Rautalisän käyttöön tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Ferofix-valmisteen vaikutusta pitää arvioida hoidon aikana kliinisen hoitovasteen varmistamiseksi. Ks. kohta 4.2.

Jokainen tabletti sisältää glukoosia (dekstraateista). Harvinaista glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriötä sairastavien potilaiden ei pidä ottaa tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rauta on kompleksiin sitoutunut, ioni-interaktioita ei todennäköisesti esiinny ruokien sisältämien aineosien (fytiini, oksalaatit, tanniini, jne.) ja samanaikaisesti annettavien lääkkeiden (tetrasykliinit, antasidit) kanssa.

Ulosteen veritesti (Hb-selektiivinen) piilevän veren havaitsemiseksi ei häiriinny ja sen vuoksi rautahoitoa ei tarvitse keskeyttää.

Oraalisen ja parenteraalisen raudan samanaikaista käyttöä pitää välttää, koska niiden samanaikainen käyttö estää merkittävästi oraalisen raudan imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tiedot rajallisesta määrästä raskaana olevia naisia ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen eivät ole osoittaneet rautapolyaaltoosilla olevan haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria toksisia vaikutuksia raskauteen eikä alkion ja sikiön kehitykseen. (ks. kohta 5.3). Rauta on välttämätön ravintoaine raskauden aikana. Ferofix 100 mg purutabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

Imetys

Ihmisen rintamaitomaito sisältää luonnostaan rautaa laktoferriniin sitoutuneena. Kompleksista äidinmaitoon siirtyvän raudan määrää ei tiedetä. Ferofix 100 mg purutabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana, kun on olemassa raudanpuutoksen riski.

Hedelmällisyys

Ei ole tietoa rauta(III)hydroksidipolyaaltoosikompleksin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ferofix 100 mg purutableteilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Rauta(III)hydroksidipolyaaltoosikompleksia sisältävien valmisteiden turvallisuutta ja siedettävyyttä on arvioitu lukuisissa kliinisissä tutkimuksissa ja julkaistuissa raporteissa. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Taulukko 1. Kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen (≥1/10)	Yleinen (≥1/100, <1/10)	Melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100)
Ruoansulatus- elimistö	Ulosteen värjäytyminen tummaksi	Ripuli, pahoinvointi, dyspepsia	Oksentelu, ummetus, mahakipu, hampaiden värjäytyminen
Iho ja ihonalainen kudosis			Ihottuma, kutina
Hermosto			Päänsärky

Ulosteen värjäytyminen tummaksi ei ole kliinisesti merkittävää.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ferroyhdistettä sisältävät rautavalmisteet ovat hyvin toksisia, erityisesti pienille lapsille. Ferofix sisältää ferrimuotoista rautaa, joka ei esiinny maha-suolikanavassa vapaana rautana. Sen oletetaan sen vuoksi olevan vähemmän toksista kuin ferroyhdistettä sisältävät rautavalmisteet. Tapaturmaisia kuolemaan johtaneita myrkytystapauksia ei ole ilmoitettu, mutta ferrimuotoisen raudan yliannostuksesta on vain rajoitetusti tietoa.

Yliannostustapauksessa potilaan kliininen tila on arvioitava ja noudatettava tavanomaisia, epäillyn yliannostuksen edellyttämiä hoitotoimenpiteitä. Yliannostuksen oireita ovat: oksentelu, verioksenus, mahakipu, letargia, akuutti maksan vajaatoiminta, hyytymishäiriöt, akuutti tubulusnekroosi, metabolinen asidoosi, sokki, mahan arpeutumisen ja mahanportin ahtauma. Akuutti maksan vajaatoiminta ja kardiovaskulaarinen kollapsi ovat pääasialliset kuolinsyyt raudan yliannostuksessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kolmiarvoinen rauta, oraaliset valmisteet, ATC-koodi: B03AB05

Monitumaisia rauta (III)-hydroksidi-ytimiä ympäröi joukko ei-kovalenttisesti sitoutuneita polyaltoosimolekyylejä, minkä seurauksena kompleksin molekyylimassa on (Mw) yli 50 kD. Tämä on niin suuri, että diffuusio mukoosan kalvon läpi on yli 40 kertaa vähäisempää kuin heksa-akva-rauta(II)-yksikköjen kohdalla. Kompleksi on vakaa eikä siitä vapaudu ionirautaa fysiologisissa olosuhteissa. Rauta monitumaisissa ytimissä on sitoutunut samanlaiseen rakenteeseen kuin fysiologisesti esiintyvä ferritiini. Tämän samankaltaisuuden vuoksi vain kolmiarvoinen rauta imeytyy kompleksista aktiivisen imeytymisprosessin kautta. Kilpailevan ligandinvaihdon avulla mikä hyvänsä rautaa sitova proteiini maha-suolikanavan nesteissä ja epiteelin pinnalla sitoo kolmiarvoista rautaa.

Imeytynyt rauta varastoituu pääasiassa maksaan, missä se sitoutuu ferritiiniin. Myöhemmin luuytimessä se yhdistyy hemoglobiiniin. Rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksilla ei ole hapettuvia ominaisuuksia kuten kaksiarvoisilla rautasuoloilla. Lipoproteiinien, kuten VLDL-proteiinin ja LDL-lipoproteiinin altistuminen hapettumiselle on vähäisempää. Ferofix 100 mg purutabletit eivät aiheuta hampaiden värjäytymistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Tutkimukset osoittavat, että raudan imeytyminen punasolujen sisältämän hemoglobiinin määränä mitattuna on kääntäen verrannollinen annettuun rauta-annokseen (mitä suurempi annos, sitä vähäisempi imeytyminen). Tilastollisesti kääntäen verrannollinen suhde on myös raudan puutosasteen ja imeytyneen raudan määrän välillä (mitä suurempi raudanpuutos, sitä parempi imeytyminen). Suurinta imeytyminen on pohjukaissuolessa ja ohutsuolen alkuosassa. Imeytymätön rauta poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Rautaa erittyy vain noin 1 mg vuorokaudessa ruoansulatuskanavan ja ihon epiteelisolujen uusiutumisen kautta sekä hien, sapen ja virtsan mukana. Naisten kohdalla pitää ottaa huomioon myös kuukautisvuodon aiheuttama raudan menetykset.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumsyklamaatti (E952)
Vanilliini
Makrogoli (E1521)
Valkosuklaaesanssi
Dekstraatit (vesipitoiset)
Mikrokiteinen selluloosa (E460)
Talkki (E553b)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiini/alumiini läpipakkaukset.
Pakkauskoot: 30, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34438

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13/07/2017