

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Maltofer 100 mg purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 purutabletti sisältää:
100 mg rautaa rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksina

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletit
Valkoiset ja ruskeat, pyöreät ja litteät tabletit, joissa jakouurre.. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Raudanpuutosanemian hoito ja ilman anemiaa olevan raudanpuutoksen hoito ja ehkäisy.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus ja hoidon kesto ovat riippuvaisia raudanpuutoksen asteesta.

Yli 12-vuotiaiden lasten ja aikuisten raudanpuutosanemian hoito: 100–300 mg rautaa (1–3 tablettia) vuorokaudessa 3–5 kuukauden ajan, kunnes hemoglobiiniarvo normalisoituu. Sen jälkeen hoitoa tulee jatkaa usean viikon ajan ilman anemiaa olevaan raudanpuutokseen suositelluilla annoksilla, jotta rautavarastot saadaan täydennetyiksi.

Yli 12-vuotiaiden lasten ja aikuisten ilman anemiaa olevan raudanpuutoksen hoito ja ehkäisy: 100 mg (1 tabletti) vuorokaudessa 1–2 kuukauden ajan.

Pediatriset potilaat

Maltofer-purutabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Maltofer-tipat ovat sopivampi lääkemuofo (ja pitoisuus) annettavaksi suositeltuina annoksina pikkulapsille ja alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Vuorokausiannos voidaan jakaa useaan osa-annokseen tai ottaa kokonaan yhdellä kertaa aterian aikana tai välittömästi sen jälkeen. Maltofer-tabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Raudan ylikuormitus elimistössä, esim. hemokromatoosi, hemosideroosi.

Raudan käytön häiriöt, kuten anemia lyijymyrkytyksestä, sideroplastinen anemia, talassemia.

Anemia, jota ei ole aiheuttanut raudanpuutos, kuten hemolyyttinen anemia tai megaloplastinen anemia B₁₂-vitamiinin puutoksen takia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Maltofer-hoidon aikana uloste voi värjäytyä tummaksi, mutta sillä ei ole kliinistä merkitystä.

Infektiot tai kasvaimet voivat aiheuttaa anemiaa. Koska rautaa voidaan käyttää vasta ensisijaisen sairauden korjaamisen jälkeen, hyötyjen ja riskien arviointi on suositeltavaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rauta on kompleksiin sitoutunut, ioni-interaktiot ruokien sisältämien aineosien ja samanaikaisesti annettavien lääkkeiden (esim. tetrasykliinit ja antasidit) kanssa ovat epätodennäköisiä.

Ulosteen piiloveritutkimus (hemoglobiini-selektiivinen) hoidon aikana ei häiriinny, eikä hoidon keskeyttäminen sen takia ole tarpeen.

Parenteraalisen ja suun kautta annettavan raudan samanaikaista käyttöä tulee välttää, sillä samanaikainen käyttö estää merkittävästi suun kautta annettavan raudan imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Maltoferin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana tulee ensin neuvotella lääkärin kanssa.

Raskaus:

Eläimillä tehdyt alkio- ja sikiötoksisuutta koskevat tutkimukset eivät ole osoittaneet sikiöaikaista riskiä. Raskaana olevilla naisilla ensimmäisen kolmanneksen jälkeen tehdyt tutkimukset eivät ole osoittaneet epäsuotuisia vaikutuksia äidissä tai vastasyntyneissä. Ensimmäisen kolmanneksen aikana esiintyvistä riskistä ei ole näyttöä ja negatiiviset sikiövaikutukset eivät ole todennäköisiä Maltoferin käytön aikana.

Imetys:

Äidinmaito sisältää luonnostaan rautaa laktoferriniin sitoutuneena. Kompleksista äidinmaitoon siirtyvän raudan määrää ei tiedetä. Maltoferin anto imettäville naisille ei todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia lapsessa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Maltoferilla ei ole haitallista vaikutusta ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Maltofer-valmisteen turvallisuutta ja siedettävyyttä on arvioitu lukuisissa kliinisissä tutkimuksissa ja julkaistuissa raporteissa. Pääasialliset tutkimuksissa ilmoitetut lääkkeen haittavaikutukset esiintyivät seuraavissa kolmessa elinjärjestelmäluokassa:

Taulukko 1. Kliinisissä tutkimuksissa havaitut lääkkeen haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)
Ruoansulatuselimistö	ulosteiden värjäytyminen ¹	ripuli, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt	oksentelu, ummetus, vatsakipu, hampaiden värjäytyminen ²
Iho ja ihonalainen kudus			ihottuma, kutina
Hermosto			päänsärky

1 Ulosteiden värjäytyminen oli hyvin yleisesti ilmoitettu haittavaikutus (jota esiintyi 23 %:lla potilaista). Se on suun kautta otettavien rautalääkkeiden yleisesti tiedossa oleva haittavaikutus.

2 Hampaiden värjäytymistä ilmoitettiin esiintyneen 0,6 %:lla potilaista. Se on suun kautta otettavien rautalääkkeiden tiedossa oleva haittavaikutus.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa rautapolymaltoosikompleksin aiheuttama rautaylikuormitus tai -myrkytys on epätodennäköinen sen vähäisen toksisuuden takia (toisin sanoen hiirille tai rotille tappava annos, joka tappaa 50 % koe-eläimistä [LD₅₀], on yli 2 000 mg rautaa painokiloa kohden) ja raudan kontrolloidun kertymän takia (ks. kohta 5.3). Kuolemaan johtaneita tahattomia myrkytystapauksia ei ole ilmoitettu. Maltoferin yhteydessä ei kontrolloidun kertymän ja vähäisen toksisuuden vuoksi tähän mennessä ole raportoitu intoksikaatiotapauksia tai raudan ylikuormittumista

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ryhmä V-1, FHNM – anemialääke
 ATC-koodi: B03AB05 – kolmiarvoinen rauta, oraaliset valmisteet.

5.1 Farmakodynamiikka

Rautaa esiintyy kaikissa soluissa ja sillä on useita elintärkeitä toimintoja. Rautavalmisteen annostelu korjaa raudanpuutoksen aiheuttamia erytropoieettisia epämuodostumia. Moniytimisen rauta(III)hydroksidin atomeja ympäröi ei-kovalentien sidoksien joukko polymaltoosimolekyylejä. Näin muodostuu suurimolekyylinen rautapolymaltoosikompleksi, jonka molekyylipaino M_w on noin 55 000 daltonia. Tämän vuoksi passiivinen diffuusio solukalvon läpi on noin 40 kertaa vähäisempää kuin

rautasuolojen. Kompleksi on stabiili eikä siitä vapaudu ionirautaa fysiologisessa ympäristössä. Rauta monitumaisissa ytimissä on sitoutunut samanlaiseen rakenteeseen kuin fysiologisesti esiintyvä ferritiini. Rauta(III)hydroksidipolymaltoosikompleksilla ei ole hapettuvia ominaisuuksia kuten kahdenarvoisilla rautasuoloilla. Lipoproteiinien, kuten VLDL:n ja LDL:n, altistuminen hapettumiselle on vähäisempää.

5.2 Farmakokinetiikka

Tutkimuksissa, joissa käytettiin kaksoisotooppitekniikkaa (^{55}Fe ja ^{59}Fe) osoitettiin, että raudan imeytyminen punasolujen sisältämän hemoglobiinin määränä on kääntäen verrannollinen annettuun rauta-annokseen (mitä suurempi annos, sitä pienempi imeytyminen). Kääntäen verrannollinen suhde on myös raudan puutosasteen ja imeytyneen raudan määrän välillä (mitä suurempi raudan puutos, sitä parempi imeytyminen). Suurinta imeytyminen on pohjukaissuolessa ja ohutsuolen alkuosassa. Kompleksin sisältämä rauta(III) imeytyy kontrolloidun mekanismin avulla. Seerumin sisältämän raudan lisäys annostelun jälkeen ei ole verrannollinen raudan verihiutaleissa mitattuun kokonaisimeytymiseen eikä koko kehoon mitattuna.

Imeytynyt rauta varastoituu pääasiassa maksaan, jossa se sitoutuu ferritiiniin. Luuytimessä se sisältyy hemoglobiiniin. Imeytymätön rauta poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Ihminen menettää normaalisti vain 1 mg:n rautaa vuorokaudessa pääasiassa ruoansulatuskanavan ja ihon epiteelisolujen uusiutuessa sekä hien, sapan ja virtsan mukana.

Naisilla esiintyvä raudan menetys kuukautisvuodon takia on myös otettava huomioon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa, joissa valkoisille hiirille ja rotille annettiin rautaa oraalisesti 2000 mg:aan saakka painokiloa kohti, ei pystytty määrittämään LD₅₀-arvoa Maltoferille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa
Kaakao
Natriumsyklamaatti
Polyetyleeniglykoli 6000
Talkki
Vanilliini
Dekstraatteja
Suklaaesanssi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä 15–25 °C:ssa ja pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

10, 50 ja 100 purutablettia pakattuna alumiinisiin läpipainopakkauksiin, joista kukin sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Ranska

Puh: +33 (0) 1 41 06 58 90
Faksi: +33 (0) 1 41 06 58 99

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10828

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.11.1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 09.03.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.04.2016