

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hemafer 100 mg kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat ijzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex overeenkomend met 100 mg ijzer (III).

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke tablet bevat glucose (uit dextraten).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Beige/bruin gevlekte, ronde tabletten met een diameter van circa 12 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van ijzergebrek bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering en behandelingsduur hangen af van de mate van het ijzergebrek.

Adolescenten (> 12 jaar oud) en volwassenen:

IJzergebrek: 100 tot 300 mg (1 tot 3 tabletten) per dag, afhankelijk van de ernst van het ijzergebrek. Het effect van de behandeling moet worden gevolgd aan de hand van laboratoriumtests, zoals hemoglobine- en/of ijzergehalte, voor optimalisering van de dosis en de behandelingsduur.

Pediatrische patiënten

Hemafer 100 mg kauwtabletten worden niet aanbevolen bij kinderen in de leeftijd van 12 jaar en jonger.

Wijze van toediening

Aanbevolen wordt om dit geneesmiddel tijdens of direct na een maaltijd in te nemen, voor betere absorptie. Hemafer 100 mg kauwtabletten kunnen worden gekauwd of in hun geheel worden doorgeslikt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Patiënten met syndromen met overmatige ijzerafzetting, bijv. hemochromatose of hemosiderose.
- Patiënten met ijzerstapelings- of assimilatieziekten, bijv. thalassemie.
- Patiënten met anemie die niet veroorzaakt is door ijzergebrek, bijv. hemolytische anemie, of megaloblastaire anemie als gevolg van vitamine B12-gebrek.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen patiënten met ijzergebrek met of zonder anemie moeten worden behandeld. De reden van het ijzergebrek moet worden onderzocht. In gevallen van anemie die gerelateerd is aan ontsteking, bijvoorbeeld bij infecties, wordt de ijzerbehandeling bij voorkeur na herstel gegeven.

Tijdens behandeling met Hemafer 100 mg kauwtabletten kan de ontlasting donkergekleurd zijn, wat niet klinisch significant is.

Preparaten op ijzerbasis kunnen vergiftiging veroorzaken, vooral bij kinderen. In geval van ijzersupplementatie moet extra worden opgelet.

Het effect van Hemafer dient tijdens de therapie beoordeeld te worden, om een klinische respons op de therapie te waarborgen. Zie rubriek 4.2.

Hemafer bevat glucose (uit dextraten). Patiënten met zeldzame glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien het ijzer complex-gebonden is, is het onwaarschijnlijk dat er ionen-interactie optreedt met voedingsbestanddelen (fytine, oxalaten, tannine etc.) en gelijktijdige toediening van medicamenten (tetracyclinen, antacida).

De occultbloedtest (selectief voor Hb) voor de detectie van occult bloed wordt niet verstoord en daarom is het niet nodig de ijzertherapie te onderbreken.

Gelijktijdig gebruik van oraal en parenteraal ijzer moet worden vermeden, aangezien gelijktijdig gebruik de absorptie van oraal ijzer significant remt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens m.b.t. een beperkt aantal zwangere vrouwen na het eerste trimester vertoonden geen bijwerkingen van ijzerpolymaltose op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/pasgeborene. De resultaten van dieronderzoek hebben geen direct of indirect toxiciteitseffect aangetoond op de zwangerschap en op de embryonale en foetale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). IJzer is een essentiële voedingsstof tijdens de zwangerschap. Hemafer 100 mg kauwtabletten kunnen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer er een risico op ijzergebrek bestaat.

Borstvoeding

Moedermelk bevat van nature ijzer, gebonden aan lactoferrine. Het is niet bekend hoeveel ijzer uit het complex wordt uitgescheiden in moedermelk. Hemafer 100 mg kauwtabletten kunnen in de periode van borstvoeding worden gebruikt wanneer er een risico op ijzergebrek bestaat.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van ijzerhydroxide-polymaltosecomplex op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Hemafer 100 mg kauwtabletten heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De veiligheid en verdraagbaarheid van producten met ijzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex zijn beoordeeld in talrijke klinische onderzoeken en gepubliceerde rapporten. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Tabel 1. Bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken

Systeem/Orgaan- lasse	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, < $1/100$)
Maagdarmstelselaandoeningen	Donkere verkleuring van de ontlasting	Diarree, misselijkheid, dyspepsie	Braken, constipatie, abdominale pijn, verkleuring van tanden
Huid- en onderhuidaandoeningen			Rash, jeuk
Zenuwstelselaandoeningen			Hoofdpijn

Donkere verkleuring van de ontlasting is niet klinisch significant.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

IJzerproducten met ferroverbinding zijn zeer toxisch, vooral voor kleine kinderen. Hemafer bevat de ferrovorm van ijzer, die niet aanwezig is in het maag-darmkanaal als vrij ijzer; daarom is het naar verwachting minder toxisch dan ijzerproducten met ferroverbindingen. Er zijn geen gevallen gemeld van accidentele vergiftiging met fatale gevolgen, maar de gegevens over overdosering met de ferri-vorm van ijzer zijn beperkt.

In geval van overdosering dient de klinische status te worden beoordeeld en dienen algemene routines voor vermoede overdoseringsgevallen te worden gevolgd. Symptomen van overdosering omvatten: braken, hematemese, abdominale pijn, lethargie, acuut leverfalen, coagulopathie, acute tubulaire necrose, metabole acidose, shock, gastrische littekenvorming en pylorusstenose. Acuut leverfalen en cardiovasculaire collaps zijn de belangrijkste doodsoorzaken als gevolg van een overdosering van ijzer.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ijzertrivalent, orale preparaten, ATC-code: B03AB05

De polynucleaire ijzer(III)hydroxidekernen zijn oppervlakkig omringd door een aantal niet-covalent gebonden polymaltose-moleculen, resulterend in een algehele complexe moleculaire massa (Mw) van meer dan 50 kD, wat zo groot is dat diffusie door het membraan van slijmvlies meer dan 40 keer kleiner is dan die van de hexa-aqua-ijzer (II)-eenheden. Het complex is stabiel en geeft geen geïoniseerd ijzer af onder fysiologische omstandigheden. Het ijzer in de polynucleaire kernen is gebonden in een soortgelijke structuur als in geval van fysiologisch voorkomend ferritine. Vanwege deze gelijksoortigheid wordt alleen het ijzer (III) van het complex geabsorbeerd door een actief absorptieproces. Door middel van competitieve ligand-uitwisseling neemt elk ijzerbindend eiwit in het maag-darmvocht en aan het oppervlak van het epitheel ijzer (III) op. Het geabsorbeerde ijzer wordt hoofdzakelijk opgeslagen in de lever, waar het wordt gebonden aan ferritine. Later wordt het in het beenmerg opgenomen in hemoglobine.

IJzer(III)hydroxide-polymaltosecomplex heeft geen pro-oxidatieve eigenschappen zoals er in ijzer(II)zouten aanwezig zijn. De gevoeligheid van lipoproteïnen zoals 'Very Low Density'-Lipoproteïne (VLDL) + 'Low Density'-Lipoproteïne (LDL) voor oxidatie is verminderd. Hemafer 100 mg kauwtabletten veroorzaken geen tandverkleuring.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken tonen aan dat absorptie van ijzer, gemeten als hemoglobine in erythrocyten, omgekeerd evenredig is aan de gegeven dosis (hoe hoger de dosis, hoe lager de absorptie). Er is een statistisch negatieve correlatie tussen de mate van ijzergebrek en de hoeveelheid geabsorbeerd ijzer (hoe groter het ijzergebrek, hoe beter de absorptie). De hoogste absorptie van ijzer is in het duodenum en het jejunum. IJzer dat niet wordt geabsorbeerd wordt uitgescheiden via de feces. Excretie via de exfoliatie van de epitheelcellen van het maag-darmkanaal en de huid alsook via transpiratie, gal en urine bedraagt slechts circa 1 mg ijzer per dag. Voor vrouwen is ook rekening gehouden met ijzerverlies als gevolg van de menstruatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcyclamaat (E952)
Vanilline
Macrogol (E1521)
Witte chocolade-smaakstof
Dextraten (gehydrateerd)
Microkristallijne cellulose (E460)
Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen.
Verpakkingsgrootten: 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 119796

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 augustus 2017

Datum van laatste verlenging: 5 juli 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 12 januari 2022