

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ferrofumaraat Teva 200 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ferrofumaraat 200 mg tabletten bevatten per tablet 200 mg ferrofumaraat overeenkomend met 65 mg elementair ijzer.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

De omhulde tabletten zijn rond en bruin.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ferriprieve anemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12-18 jaar)

2 tot 3 maal per week 1 tablet van 200 mg op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag) (= 400 tot 600 mg ferrofumaraat per week, overeenkomend met 130 tot 195 mg elementair ijzer).

Pediatrische patiënten (10-12 jaar)

1 maal per dag 3 mg/kg lichaamsgewicht ferrofumaraat, overeenkomend met 1 mg elementair ijzer/kg lichaamsgewicht.

Ijzersuppletie bij kinderen 10-12 jaar	
Lichaamsgewicht (leeftijd)	Ferrofumaraat 3 mg/kg lichaamsgewicht
35-65 kg (10-12 jaar)	1 maal per dag 100 - 200 mg tablet

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 2

Pediatrische patiënten (tot 10 jaar)

Deze farmaceutische vorm (tablet) is niet geschikt voor gebruik bij kinderen tot 10 jaar, vanwege het risico op verslikken. Voor jongere kinderen is ferrofumaraatdrank (suspensie) beschikbaar.

Het is gewenst met een lage dosis te beginnen, deze geleidelijk te verhogen en aanvankelijk tijdens de maaltijd te doen innemen om de kans op maagklachten te verminderen; later dient het innemen zo mogelijk tussen de maaltijden te geschieden om een betere absorptie te verkrijgen.

De toediening moet worden voortgezet tot het Hb-gehalte is genormaliseerd (bij matige anemie na enkele maanden). Daarna moet de therapie als regel nog gedurende twee tot drie maanden worden voortgezet.

Wijze van toediening

Neem de tabletten met een ruime hoeveelheid water in.

Er dient niet op de tabletten te worden gezogen of gekauwd en de tablet dient niet in de mond te worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- ijzerinbouwstoornissen/ijzerabsorptiestoornissen (refractaire anemie (myelodysplastisch syndroom), loodvergiftiging, thalassemie)
- ijzerstapeling (hemochromatose, hemolytische anemie)
- anemie die niet door ijzergebrek wordt veroorzaakt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om het risico van een mogelijke ijzeroverdosering te vermijden, is voorzichtigheid met name geboden indien voedings- of andere ijzerzoutsupplementen worden toegediend.

Bij patiënten met een bekende ontsteking of ulceratie van het maagslijmvlies dienen de voordelen van de behandeling zorgvuldig te worden afgewogen tegen het risico op verergering van gastro-intestinale stoornissen.

Jonge kinderen zijn erg gevoelig voor de toxische bijwerkingen van ijzerpreparaten. Dit geneesmiddel moet daarom buiten bereik van kinderen worden gehouden.

Vanwege het risico op verkleuring van het gebit mag niet op de tabletten worden gezogen of gekauwd en mogen ze niet in de mond worden gehouden; de tabletten moeten in hun geheel met water worden doorgeslikt.

Hulpstoffen:

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 3

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van ijzerverbindingen met tetracyclinen wordt zowel de absorptie van het tetracycline als van het ijzer zeer ongunstig beïnvloed, doordat een onoplosbaar complex wordt gevormd. Zij dienen daarom bij voorkeur niet te worden gecombineerd en in ieder geval niet op hetzelfde tijdstip te worden ingenomen, maar met een interval van ten minste 3 uur na of 2 uur voor ijzer toediening.

De absorptie van chinolonen wordt sterk verminderd door gelijktijdige orale toediening van ijzer. Een tijdsverschil van minimaal 2 uur moet in acht worden genomen, hoewel de ijzertherapie tijdens een kuur met chinolonen bij voorkeur wordt gestaakt.

De absorptie van bisfosfonaten wordt sterk verminderd, een tijdsverschil van minimaal 2 uur moet in acht worden genomen. Bij alendroninezuur 2 uur voor of een half uur na het innemen geen ijzer gebruiken.

De absorptie van thyroxine wordt verminderd bij patiënten die een thyroxinevervangende behandeling ondergaan. Een tijdsverschil van minimaal 2 uur moet in acht worden genomen.

Bij gelijktijdige toediening van levodopa of carbidopa kan de absorptie van levodopa of carbidopa afnemen, waarschijnlijk door vorming van een slecht oplosbaar complex. Levodopa of carbidopa dient 1 uur voor en ijzer 1 uur na het eten te worden ingenomen. Ook nemen de werking en absorptie van methyldopa af bij gelijktijdig gebruik met ijzer.

Ijzerverbindingen verminderen de absorptie van penicillamine. Penicillamine moet ten minste 2 uur voor ferrofumaraat worden ingenomen.

Antacida, calciumzouten, magnesiumzouten, colestyramine, fosfaten, oxalaten, plantenzuren (fytinezuren), thee, koffie en melkproducten verminderen de absorptie van ijzer. Orale ijzerpreparaten dienen één uur voor of twee uur na dergelijke middelen te worden ingenomen.

Ijzerzouten verminderen de zinkabsorptie.

Vitamine C stimuleert de ijzerabsorptie.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Hoewel er weinig gepubliceerde gegevens zijn over het gebruik van ferrofumaraat in de zwangerschap bij de mens, wijst uitgebreide ervaring met ijzersupplementen tijdens de zwangerschap tot nu toe niet op teratogene of foetotoxische effecten. Beperkte gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of de ongeboren vrucht. Ferrofumaraat kan op indicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt (zie rubriek 5.3).

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 4

Borstvoeding

Na toediening van orale ijzersupplementen komt ijzer in zeer geringe mate in de moedermelk. Nadelige effecten op zuigelingen na gebruik van orale ijzersupplementen door de moeder zijn tot nu toe niet gemeld. Tijdens behandeling met ferrofumaraat kan de borstvoeding worden gehandhaafd.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van ferrofumaraat op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een nadelig effect op deze activiteiten is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Ferrofumaraat Teva 100 mg.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen[#]

Vaak: lichte obstipatie

Soms: diarree

Niet bekend: misselijkheid, maagpijn, braken, anorexie, zwartkleuring van de faeces[#]

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: allergische huidreacties (bijv. huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem, fotosensitiviteitsreactie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: verkleuring van het gebit

[#] zie de beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen voor meer informatie

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Na de inname van ijzerproducten komt verkleuring van de faeces vaak voor, hoewel dit geen klinische betekenis heeft.

Gastro-intestinale stoornissen kunnen worden vermeden door langzame dosisverhoging aan het begin

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 5

van de behandeling (geleidelijk) of door dosisvermindering.

4.9 Overdosering

Symptomen

Aanvankelijk staan de gastro-intestinale effecten op de voorgrond: misselijkheid, braken, diarree en buikpijn. Soms wordt bloed in braaksel en feces aangetroffen. Na deze eerste fase kan een betrekkelijk stabiele periode intreden (6-12 uur na ingestie). Bij ernstige intoxicaties kan deze fase minder prominent aanwezig zijn of ontbreken. Vanaf 12-48 uur na ingestie kunnen de volgende systemische effecten manifest worden: tubuluscelnecrose met nierinsufficiëntie, levercelnecrose met icterus, encefalopathie, hypoglykemie en - zelden- stollingsstoornissen. Daarnaast kunnen ernstige hypotensie en shock voorkomen. Bewustzijnsdaling, coma en convulsies kunnen voorkomen. Bij herstel na de acute fase kunnen in een later stadium door pylorus- en antrumstenose als gevolg van laesies van het maagslijmvlies passagestoornissen optreden. Met name kinderen tussen 1 en 2 jaar oud hebben een groot risico op intoxicatie. IJzerproducten moeten daarom buiten het bereik en zicht van kinderen worden gehouden.

Behandeling

Kort na inname, bij voorkeur binnen 1 uur, kan maagspoelen overwogen worden, vooral indien de patiënt nog niet gebrakt heeft of ijzer in de maag aantoonbaar is (X-BOZ). Bij een matige of ernstige intoxicatie kan totale darmlavage (mits geen contra-indicaties) overwogen worden, zeker na inname van preparaten met vertraagde afgifte. Het nut van het toedienen van complex-vormende stoffen zoals natriumbicarbonaat en fosfaat-oplossingen is in de praktijk niet effectief gebleken.

Als chelator kan deferoxamine (intraveneus) toegepast worden. Indicaties zijn vooral een ernstig klinisch beeld, serumijzerconcentratie boven 5 mg/L. Dosering: aanvang 15 mg/kg per uur. Hoewel veelal aangegeven is de 6 gram per 24 uur niet te overschrijden, zijn hogere doses zonder problemen toegediend. Het ontstaan van hypotensie is hier de limiterende factor. Het deferoxamine-ijzer complex is dialyseerbaar. Dit is zeker nodig in geval van nierinsufficiëntie. De verdere behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: middelen bij anemie, orale ferropreparaten.
ATC-code: B03AA02

Ferrofumaraat is een stabiele ijzerverbinding met een gehalte aan ijzer (Fe⁺⁺) van 33%.
Ijzer bevindt zich voor het grootste gedeelte in de erythrocyten van het bloed als hemoglobine-ijzer.

Ferro-ijzer wordt opgenomen door de darmmucosacellen. Dit vindt voornamelijk plaats in het duodenum en het eerste deel van het jejunum. Op de mucosacellen van het duodenum zitten speciale receptoren voor

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 6

twee-waardig ijzer. Het geabsorbeerde ijzer wordt in het plasma gebonden aan transferrine. Dit gebonden ijzer wordt voor het grootste gedeelte getransporteerd naar het beenmerg waar het wordt ingebouwd in hemoglobine (hemoglobine-ijzer). Hier zorgt het voor de synthese van haem, wat van belang is voor de zuurstofvoorziening van het lichaam.

Ijzer is een essentieel sporenelement van het organisme. Als co-enzym van cytochromoxidase, catalase en peroxidase en ook als een component van hemoglobine, myoglobine en cytochromen is het betrokken bij verschillende metabole processen. Het totale ijzer in het lichaam bij volwassenen is 3-5 g en in neonaten is dat 0,2-0,3 g. Ongeveer 60% van deze hoeveelheid is aanwezig als haemijzer in de erythrocyten en faciliteert het zuurstoftransport. 1 g is beschikbaar als opgeslagen ijzer in de cellen van het reticulo-endotheliale systeem (RES), de milt en het beenmerg als mobiliseerbaar hemosiderine of ferritine. Slechts ongeveer 4 mg dient als ijzer voor transport in het plasma en wordt ongeveer 4 keer per dag omgezet. Bij hematopoïese, voornamelijk afkomstig van afbraak van erythrocyten, wordt 25 mg per dag verstrekt aan het beenmerg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ijzer (II) wordt actief geabsorbeerd in de dunne darm na binding aan mucosaal ferritine. Additioneel vindt er passief transport plaats, met name wanneer er sprake is van een verhoogde hoeveelheid ijzer. Na overdracht aan het transferrine in het plasma wordt het getransporteerd naar de doelorganen. De resorptie van ijzer uit voedingsmiddelen varieert sterk: van (met de voeding) aangeboden ijzer wordt bij gezonde mensen slechts 5-10 % geabsorbeerd. De resorptie in de dunne darm wordt aangepast aan de behoefte. Bij mensen met een ijzerdeficiëntie kan de absorptie initieel zijn verhoogd tot 50-60%. Dit neemt weer af tot 10-15% gedurende de behandeling. De biologische vorm waarin ijzer wordt opgeslagen in het RES is ferritine. Hemosiderine wordt enkel gevormd na excessieve inname. Het ijzer vrijgemaakt door desintegratie van erythrocyten en andere processen wordt volledig hergebruikt. Slechts minimale hoeveelheden worden uitgescheiden met de urine. Het ijzer wordt gedeeltelijk opgeslagen als ferritine in de mucosacellen en gaat verloren door afschilfering van deze cellen. Een dagelijkse ijzerabsorptie van 0,5-1,5 mg wordt door een dagelijkse eliminatie van 0,5-1,5 mg (tijdens menstruatie wordt ongeveer 1 mg/dag extra uitgescheiden) in balans gehouden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat, maiszetmeel, natriumlaurylsulfaat, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose, propyleenglycol (E1520)

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 7

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking (PVC/Al) (PVC/Al) à 60 en 90 tabletten, eenheidsafleververpakking à 50 tabletten, witte ondoorzichtige (HDPE) pot met verzegelde (PP) schroefdop à 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 50165, omhulde tabletten 200 mg

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

FERROFUMARAAT TEVA 200 MG
omhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 23 juni 2023
Bladzijde : 8

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 16 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.2.: 28 juni 2023

0623.8v.FN