

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ferrofumaraat CF 200 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De tabletten bevatten 200 mg ferrofumaraat, overeenkomende met ongeveer 65 mg elementair ijzer.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Bruine, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Ferriprievae anemie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

3 maal per dag één tablet à 200 mg ferrofumaraat (overeenkomend met een dagdosering van ongeveer 200 mg ijzer).

Pediatriesche patiënten

Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen. Bij kinderen kan een ijzerdrank toegepast worden.

Het is gewenst met een lage dosis te beginnen en deze geleidelijk te verhogen.

Wijze van toediening

De tabletten aanvankelijk tijdens de maaltijd innemen om de kans op maagklachten zo klein mogelijk te houden; later dient men de tabletten in te nemen tussen de maaltijden om een betere absorptie te verkrijgen. 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.

Duur van de behandeling

De toediening moet worden voortgezet tot het Hb-gehalte is genormaliseerd en als regel daarna nog twee maanden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2016	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

- Stoornissen in de ijzerinbouw/absorptie (refractaire anemie (myelodysplastisch syndroom), loodanemie, thalassemie).
Aandoeningen die ijzerstapeling in het bloed tot gevolg hebben (hemochromatose, chronische hemolyse).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vooral voor jonge kinderen zijn ijzerverbindingen zeer toxisch. Dit middel moet daarom buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Om het risico op mogelijke overdosering van ijzer te voorkomen, is met name voorzichtigheid geboden bij gebruik van voedings- of andere supplementen die een ijzerzout bevatten.

Bij pre-existente ontsteking of ulceratie van de gastro-intestinale mucosa dienen de voordelen van behandeling tegen het risico van verergeren van de maagdarmziekte te worden afgewogen.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

IJzerzouten verminderen de absorptie van tetracyclinen, penicillamine, goudverbindingen, levodopa en methyldopa. IJzerzouten beïnvloeden de absorptie van chinolonen (bv. ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin). IJzerzouten verminderen de absorptie van thyroxine bij patiënten die worden behandeld met thyroxinesuppletie. IJzerabsorptie wordt verminderd bij gelijktijdig gebruik van cholestyramine, antacida (calcium, magnesium of magnesiumzouten), evenals bij gebruik van calcium- en magnesiumsupplementen. Gelijktijdig gebruik van ijzerzouten en salicylaten of NSAID's kan het irriterende effect van ijzer op de gastro-intestinale mucosa versterken. IJzerbindende stoffen als fosfaten, fytaaten of oxalaten, evenals melk, thee en koffie remmen de ijzerabsorptie. Vitamine C stimuleert de ijzerabsorptie. Indien gelijktijdig toegediend, vermindert ijzer het effect van vitamine E. IJzerzouten verminderen de zink-absorptie.

IJzer dient niet te worden ingenomen binnen 2-3 uur na toediening van één van de bovengenoemde stoffen. De werkzaamheid van het gelijktijdig toegediende geneesmiddel dient te worden gecontroleerd.

4.6 Vruchtbaarheid, 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 CF 200 mg kan op indicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

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 CF 200 mg kan de borstvoeding worden gehandhaafd.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2016	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

Ferrofumaraat CF 200 mg heeft geen invloed of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In deze rubriek zijn frequenties van ongewenste effecten 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

Zelden: drukkend gevoel op de maag, gebrek aan eetlust, vol gevoel.
Door ijzer tijdens of na de maaltijd in te nemen wordt het beter verdragen; de ijzerabsorptie wordt hierdoor echter verminderd. Zwarte verkleuring van de feces heeft geen klinische betekenis.

Zeer zelden: obstipatie bij aanvang van de behandeling (bij voortgezette behandeling komt verstopping vaak voor, maar slechts in een lichte vorm).

Niet bekend: misselijkheid, maagpijn, braken, anorexie, verkleuring van het gebit.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: huidreacties (zoals huiduitslag, urticaria, pruritus, erytheem en fotosensitiviteitsreacties).

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

Symptomen van overdosering

Aanvankelijk staan de gastro-intestinale effecten op de voorgrond: misselijkheid, braken, diarree en buikpijn. Soms wordt het 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, hypoglycemie 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 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 defroxamine-ijzer complex is dialyseerbaar. Dit is zeker nodig in geval van nierinsufficiëntie. De verdere behandeling is symptomatisch.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2016	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ijzerpreparaten, ATC-code: B03AA02.

IJzer is een noodzakelijk element in de synthese van hemoglobine. Na orale toediening vindt absorptie voornamelijk plaats in het duodenum en het eerste deel van het jejunum; hierbij worden ferroverbindingen (ijzer II) beter geabsorbeerd dan ferriverbindingen (ijzer III). Bij een ijzertekort in het lichaam wordt van therapeutisch, in de vorm van oplosbare verbindingen, toegediend ijzer aanvankelijk 25 % in het lichaam opgenomen, in de tweede en derde maand van de behandeling (waarin de symptomen van anemie verdwijnen) gemiddeld 15 %, daarna in de periode waarin de lichaamsreserve wordt opgebouwd, gemiddeld ongeveer 5 %. In de eerste drie weken, na een latentieperiode van ongeveer 10 dagen, betekent dit een stijging van het hemoglobinegehalte van ongeveer 1,5 mmol/l. Ongeveer 70 % van de hoeveelheid ijzer in het lichaam is gebonden als hemoglobine; de rest is grotendeels als ferritine opgeslagen in de lever, milt en beenmerg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie van ijzer uit voedingsmiddelen varieert sterk: van (met de voeding) aangeboden ijzer wordt normaal slechts 5 –10% geabsorbeerd. De resorptie in de dunne darm wordt aangepast aan de behoefte. Bij ijzerdepletie kan de ijzerabsorptie stijgen tot 20 – 30%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel, povidon, talk (E533b), stearinezuur (E570), hydroxypropylmethylcellulose (E464), propyleenglycol (E490).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/Al blisterverpakking: meervouden van 10 tabletten per doos.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2016	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ferrofumaraat CF 200 mg , tabletten	RVG 50719	
Ferro fumarate		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

Polypropyleen tablettencontainers met polyethyleen deksel: 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 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

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

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

RVG 50719

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 mei 1992

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8: 22 december 2016

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2016	Authorisation	Disk: JW/070100	Rev. 5.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------