

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

**Module I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06 juli 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml, suspensie.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Ferrofumaraat Teva 20 mg/ml bevat 20 mg ferrofumaraat, overeenkomend met 6,5 mg elementair ijzer, per ml suspensie.

### Hulpstoffen met bekend effect

Elke dosis van 10 ml suspensie bevat 42 mg alcohol (ethanol), overeenkomend met 4,2 mg/ml.

Elke dosis van 10 ml suspensie bevat 6,2 g sacharose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Ferriprive anemie

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### **Dosering**

#### Volwassenen en adolescenten (12-18 jaar)

2 tot 3 maal per week 10 ml 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 (tot 12 jaar)

1 maal per dag 3 mg/kg lichaamsgewicht ferrofumaraat, overeenkomend met 1 mg elementair ijzer/kg lichaamsgewicht. Voor kleinere kinderen is de ferrofumaraatdrank (suspensie) aangewezen.

| <b>Ijzersuppletie bij kinderen &lt; 12 jaar</b> |                      |
|---|----------------------|
| <b>Lichaamsgewicht (leeftijd)</b>               | <b>Ferrofumaraat</b> |

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

|                 |   |                  |                       |
|-----------------|---|------------------|-----------------------|
| <b>Module I</b> | <b>: ALGEMENE GEGEVENS</b>                    | <b>Datum</b>     | <b>: 06 juli 2023</b> |
| <b>1.3.1</b>    | <b>: Samenvatting van de productkenmerken</b> | <b>Bladzijde</b> | <b>: 2</b>            |

|                        | <b>3 mg/kg lichaamsgewicht</b>   |
|------------------------|--|
| 5-10 kg (3-12 maanden) | 1 maal per dag 0,75 ml - 1,5 ml suspensie*   |
| 10-15 kg (1-3 jaar)    | 1 maal per dag 1,5 ml – 2,25 ml suspensie*   |
| 15-35 kg (3-10 jaar)   | 1 maal per dag 2,25 ml – 5,25 ml suspensie*  |
| 35-65 kg (10-12 jaar)  | 1 maal per dag 5,25 ml – 9,75 ml suspensie* of<br>1 maal per dag 100 - 200 mg tablet |

\*concentratie suspensie: 20 mg/ml

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**

De suspensie goed schudden voor gebruik.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een 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.

#### Hulpstoffen

*Methylparahydroxybenzoesaat*

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

#### *Sacharose*

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

**Module I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06 juli 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 3**

Bevat 6 g sacharose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Kan schadelijk zijn voor de tanden.

*Ethanol*

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

#### **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.

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

**Module I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06 juli 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 4**

#### **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 kan op indicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt (zie rubriek 5.3 'Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek').

##### **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 20 mg/ml.

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)*

##### **Maagdarmsstelselaandoeningen<sup>#</sup>**

*Vaak:* lichte obstipatie.

*Soms:* diarree.

*Niet bekend:* misselijkheid, maagpijn, braken, anorexie, zwartkleuring van de feces<sup>#</sup>.

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

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

##### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Niet bekend:* verkleuring van het gebit.

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

|                 |   |                  |                       |
|-----------------|---|------------------|-----------------------|
| <b>Module I</b> | <b>: ALGEMENE GEGEVENS</b>                    | <b>Datum</b>     | <b>: 06 juli 2023</b> |
| <b>1.3.1</b>    | <b>: Samenvatting van de productkenmerken</b> | <b>Bladzijde</b> | <b>: 5</b>            |

# zie de beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen voor meer informatie

#### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

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

Gastro-intestinale stoornissen kunnen worden vermeden door langzame dosisverhoging aan het begin van de behandeling (geleidelijk) of door dosisvermindering.

#### 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](http://www.lareb.nl).

## **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**

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

|                 |   |                  |                       |
|-----------------|---|------------------|-----------------------|
| <b>Module I</b> | <b>: ALGEMENE GEGEVENS</b>                    | <b>Datum</b>     | <b>: 06 juli 2023</b> |
| <b>1.3.1</b>    | <b>: Samenvatting van de productkenmerken</b> | <b>Bladzijde</b> | <b>: 6</b>            |

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Ferrofumaraat is een stabiele ijzerverbinding met een gehalte aan ijzer (Fe<sup>++</sup>) 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 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

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML**  
**suspensie**

**Module I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 06 juli 2023**

**1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken**

**Bladzijde : 7**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Microkristallijne cellulose (E460), tragacanth (E413), glycerol (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), cacao essence (bevat o.a. ethylalcohol), sacharose, aqua purificata

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Na openen is de suspensie nog 1 maand houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Bruin glazen (klasse 3) flacons à 200 ml met een witte aluminium sluiting in een omdoos.  
Tevens is een PP maatbeker à 20 ml bijgevoegd.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

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

**FERROFUMARAAT TEVA 20 MG/ML  
suspensie**

|                 |   |                  |                       |
|-----------------|---|------------------|-----------------------|
| <b>Module I</b> | <b>: ALGEMENE GEGEVENS</b>                    | <b>Datum</b>     | <b>: 06 juli 2023</b> |
| <b>1.3.1</b>    | <b>: Samenvatting van de productkenmerken</b> | <b>Bladzijde</b> | <b>: 8</b>            |

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51411

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 juni 1992

Datum van laatste verlenging: 9 juni 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.2: 28 juni 2023

0723.8v.FN