


Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2406      Pag. 1 van 6

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ferrofumaraat Auro 200 mg, filmomhulde tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ferrofumaraat Auro 200 mg filmomhulde tabletten bevatten per tablet 200 mg ferrofumaraat. Dit komt overeen met 65 mg ijzer (Fe<sup>++</sup>).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

De tabletten zijn bruin en rond.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Ferrofumaraat Auro 200 mg, filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor de behandeling van ferriprive anemie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

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

200 mg 2 tot 3x per week op niet opeenvolgende dagen (bijvoorbeeld maandag, woensdag en vrijdag) (= 400 tot 600 mg ferrofumaraat per week, overeenkomend met 130 tot 195 mg elementair ijzer). Het is gewenst met een lage dosis te beginnen en deze geleidelijk te verhogen.

##### *Pediatrische patiënten (tot 12 jaar)*


Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen tot 12 jaar vanwege het risico op verslikken. Bij kinderen kan een ijzerdrink toegepast worden.

#### 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.

<b>Ferrofumaraat Auro 200 mg</b>	<b>RVG 52216</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Version 2406	Pag. 2 van 6

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Hemochromatose.
- Hemosiderose.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Verkleuring gebit

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.

##### Pediatrische patiënten

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

##### Ferrofumaraat Auro bevat natrium

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

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

##### Tetracyclinen

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.

##### Chinolonen

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.

##### Bifosfonaten


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

##### Levodopa/methyldopa

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

##### Penicillamine

Ijzerverbindingen verminderen de absorptie van penicillamine. Penicillamine moet tenminste 2 uur vóór ferrofumaraat worden ingenomen.

<b>Ferrofumaraat Auro 200 mg</b>	<b>RVG 52216</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Version 2406      Pag. 3 van 6

#### Overig

Antacida, fosfaten, calciumzouten en plantenzuren (fytinezuren) verminderen de absorptie van ijzerverbindingen.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Ook tijdens de periode van borstvoeding kan dit middel, voor zover bekend, zonder gevaar voor de zuigeling overeenkomstig het voorschrift gebruikt worden.

### **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 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).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	Niet bekend	misselijkheid*, maagpijn*, diarree*, obstipatie*, zwart gekleurde feces
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	huiduitslag, urticaria, pruritus, erythema, fotosensitiviteit
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Niet bekend	verkleuring van het gebit


\* deze bijwerkingen zijn dosisafhankelijk.

#### **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

<b>Ferrofumaraat Auro 200 mg</b>	<b>RVG 52216</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>	Version 2406	Pag. 4 van 6

Te verwachten symptomen zijn in eerste instantie: misselijkheid, braken en diarree (zwart, bloederig), buikpijn en lethargie. Bij ernstige intoxicaties kunnen hyperglycaemie, leukocytose, metabole acidose, progressief circulatoir falen (hypotensie, tachycardie), convulsies en coma worden waargenomen. Na 12 - 48 uur is tubuluscel- en levercelnecrose mogelijk.

### Behandeling

Zo spoedig mogelijk absorptievermindering door te laten braken, maagspoelen of eventueel totale darmlavage. Bij maagspoelen kan een natriumbicarbonaatoplossing (1-1,5 %) worden gebruikt. Aansluitend kan deferoxamine (5-10 g in 25-50 ml water) in de maag worden achtergelaten; laxeren. Overwegen van deferoxamine therapie, met name indien de serumijzerconcentratie de totale ijzerbindingscapaciteit overtreft of als de serumijzerconcentratie > 3,5 mg/l. Het eerste bloedmonster voor de bepaling van ijzer dient bij voorkeur 2-4 uur na ingestie te worden afgenomen.

Dosering: als de patiënt niet in shock is intramusculair 1-2 gram (kinderen 20 mg/kg), eventueel elke 4-12 uur herhalen. Als de patiënt wel in shock verkeert: intraveneus een aanvangsdosis van 1 gram met een maximum inloopsnelheid van 15 mg/kg/uur. In beide gevallen is de maximaal toe te dienen hoeveelheid deferoxamine 6 g per 24 uur; voor kinderen 180 mg/kg per 24 uur. In geval van nierinsufficiëntie is hemodialyse noodzakelijk. Het deferoxamine-ijzer complex is goed dialyseerbaar.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: ijzerpreparaten, 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 tweewaardig 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.

### **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 uit voedsel stijgen tot 20-30%.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

<b>Ferrofumaraat Auro 200 mg</b>	<b>RVG 52216</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken</b>		Version 2406      Pag. 5 van 6

Maiszetmeel  
 Gelatine  
 Natriumzetmeelglycolaat  
 Natriumdioctylsulfosuccinaat  
 Magnesiumstearaat  
 Basisch polymethacrylaat

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

De tabletten zijn 5 jaar houdbaar, zowel in flacon- als in doordrukstripverpakking.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.  
 Bewaren beneden 25°C.

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

De tabletten worden verpakt in een HDPE-flaconverpakking van 1000 stuks en in Al/PVC-doordrukstripverpakking van 30, 50, 60, 90, 250 en 500 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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**

Aurobindo Pharma BV  
 Baarnsche Dijk 1  
 3741 LN Baarn  
 Nederland

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

RVG 52216

Ferrofumaraat Auro 200 mg	RVG 52216	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Version 2406      Pag. 6 van 6

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 1992.

Datum van laatste verlenging: 26 februari 2017.

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

Laatste gedeeltelijke herziening betreft 6.5: 3 juni 2024