

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

FERZADA
100 mg, tableta za žvakanje
dekstriferon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedna tableta za žvakanje sadrži 100 mg željeza (u obliku željezo III hidroksid polimaltoze).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1. Terapijske indikacije

- liječenje latentnog manjka željeza
- liječenje anemije koja je posljedica manjka željeza (manifestni manjak željeza)
- sprječavanje pojave manjka željeza u trudnoći.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje i trajanje liječenja zavise od stepena manjka željeza.

Djeca starija od 12 godina, odrasli i dojilje

Manifestni manjak željeza

Uobičajena dnevna doza iznosi od 1 do 3 tablete.

Vrijednost hemoglobina normalizira se nakon tri do pet mjeseci liječenja. Za popunjavanje rezervi željeza u organizmu, liječenje treba nastaviti još nekoliko sedmica.

Latentni manjak željeza

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta. Liječenje traje približno jedan do dva mjeseca.

Trudnice

Manifestni manjak željeza

Trudnice trebaju uzimati 2 do 3 tablete na dan, dok se vrijednost hemoglobina ne normalizira. Zatim, liječenje treba nastaviti s jednom tabletom na dan, najmanje do kraja trudnoće, radi popune rezervi željeza u organizmu.

Latentni manjak željeza i sprječavanje manjka željeza

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta.

Dnevna doza se može uzeti odjednom ili podijeliti na više pojedinačnih doza. Lijek se primjenjuje tokom ili odmah nakon jela.

Tabela 1. Dnevno doziranje tableta Ferzada za liječenje i sprječavanje manjka željeza

	manifestni manjak željeza	latentni manjak željeza	profilaksa
djeca (>12 godina), odrasli, dojilje	1 - 3 tablete (100 - 300 mg željeza)	1 tableta (100 mg željeza)	-
trudnice	2 - 3 tablete (200 - 300 mg željeza)	1 tableta (100 mg željeza)	1 tableta (100 mg željeza)

Pedijatrijska populacija

Ferzada tablete za žvakanje se ne primjenjuju kod djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Tablete za žvakanje treba prožvakati ili progutati cijele.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivih na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- s prevelikom količinom željeza u tijelu (npr. kod hemohromatoze i hemosideroze) ili s poremećajima iskoristivosti željeza (npr. anemija zbog otrovanja olovom, sideroakrestitična anemija, talasemija)
- s anemijom koja nije posljedica manjka željeza (npr. hemolitička anemija).

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kod primjene tableta Ferzada i drugih preparata željeza, stolica može biti tamnije boje, što nije klinički značajno.

Infekcije ili maligne bolesti mogu uzrokovati anemiju. Obzirom da je željezo iskoristivo tek nakon izlječenja primarne bolesti, savjetuje se procjena omjera koristi i rizika primjene u ovih bolesnika.

Ferzada tablete za žvakanje sadrže manitol i sorbitol koji mogu imati blago laksativno djelovanje.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Klinički značajne interakcije s drugim lijekovima (npr. tetraciklini, antacidi koji sadrže aluminij, acetilsalicilatna kiselina) i sastojcima hrane do sada nisu primijećene.

Obzirom da je željezo kompleksno vezano, interakcije sa sastojcima hrane (oksalati, tanin i dr.) i drugim lijekovima nisu vjerojatne, iako se ne mogu isključiti.

Askorbinska kiselina, međutim, ima utjecaj na povećanje apsorpcije željeza.

Ne utiče na hemookultni test (selektivan za Hb) za otkrivanje okultnih krvarenja, zbog čega liječenje željezom ne treba prekidati.

Treba izbjegavati istovremenu primjenu parenteralnih i oralnih pripravaka željeza, zbog značajno smanjene apsorpcije oralno primjenjenog željeza.

4.6. Upotreba u trudnoći i za vrijeme laktacije

Trudnoća

U ispitivanjima uticaja na reproduktivne sposobnosti u životinja nije utvrđena opasnost za plod. Ni u kontrolisanim ispitivanjima u koja su bile uključene žene nakon prvog tromjesečja trudnoće nisu utvrđeni neželjeni efekti na majku i fetus. Nema dokaza o opasnosti od upotrebe u prvom tromjesečju, a negativan uticaj na fetus malo je vjerovatan.

Dojenje

Majčino mlijeko u ljudi prirodno sadrži željezo koje je vezano za laktoferin (glikoprotein u mlijeku).

Nepoznato je koja se količina željeza izlučuje u majčino mlijeko iz kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom. Stoga nije vjerojatno da primjena ovog lijeka uzrokuje neželjene učinke u dojenčadi.

Kao mjera opreza, preporučuje se primjena lijeka Ferzada tokom trudnoće i dojenja samo po preporuci ljekara nakon procjene omjera koristi i rizika liječenja.

4.7. Uticaj na psihofizičku sposobnost

Dekstriferon ne utiče na psihofizičku sposobnost, te se stoga može upotrebljavati tokom rada sa mašinama i za vrijeme upravljanja vozilima.

4.8. Neželjena dejstva

Dekstriferon je lijek koji se tokom liječenja dobro podnosi.

Tabela 2. Tabelarni prikaz nuspojava iz kliničkih ispitivanja

Organski sistem	Učestalost		
	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)
<i>Poremećaji probavnog sistema</i>	promijenjena boja stolice ⁽¹⁾	dijareja mučnina dispepsija	povraćanje konstipacija abdominalna bol obojenje zuba ⁽²⁾
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>			osip svrbež
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>			glavobolja

1 - promijenjena boja stolice prijavljena je vrlo često (23% bolesnika) te je poznata nuspojava preparata željeza

2 - obojenje zuba prijavljeno je u 0.6% bolesnika te je poznata nuspojava oralnih preparata željeza.

Napomena: pod „osip“ se također podrazumijeva egzantem.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu

(IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba

- popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Dekstriferon je lijek koji ima veoma malu toksičnost, te se stoga dobro podnosi. Slučajevi predoziranja sa dekstriferonom nisu zabilježeni, primarno zbog njegove kontrolisane apsorpcije i male toksičnosti (LD50 >2000 mg Fe/kg tjelesne mase).

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamičke osobine

Farmakoterapeutska grupa: oralni pripravci trovalentnog željeza, dekstriferon
ATC: B03AB05

Željezo je zastupljeno u svim stanicama organizma i od esencijalne je važnosti za djelovanje enzima odgovornih za vitalne funkcije. Primjenom pripravaka željeza smanjuju se smetnje eritropoeze uzrokovane manjkom željeza.

Jezgra polinuklearnog željezovog (III) hidroksida okružena je brojnim nekovalentno vezanim polimaitoznim molekulama, zbog čega je ukupna molekulska masa približno Mw 50 kD. To je dovoljno veliko da je difuzija kroz membranu sluznice oko 40 puta manja nego u jedinici željezovog (II) heksakompleksa. Kompleks željezovog (III) hidroksida je stabilan; ioni željeza se u fiziološkim uslovima ne oslobađaju. Željezo je u polinuklearnoj jezgri vezano za slične strukture kao u fiziološkom feritinu. Za razliku od željezovih (II) soli, željezov (III) hidroksid kompleks s polimaltozom nema prooksidativne osobine. Osjetljivost lipoproteina, npr. VLDL i LDL, na oksidaciju je smanjena.

5.2. Farmakokinetičke osobine

Apsorpcija

U ispitivanjima je na temelju dvostruke izotopne tehnike (⁵⁵Fe i ⁵⁹Fe) utvrđeno da je apsorpcija željeza, mjerena kao hemoglobin u eritrocitima, obratno proporcionalna s dozom (što je doza veća, manja je apsorpcija). Između omjera manjka željeza i količine apsorbiranog željeza postoji statistički negativna korelacija (što je veći manjak željeza, bolja je apsorpcija). Apsorpcija željeza najveća je u dvanaesniku i jejunumu.

Kompleks trovalentnog željeza apsorbira se kontroliranim mehanizmom.

Raspodjela

Nakon primjene, povišena razina željeza u serumu ne odgovara ukupnoj količini apsorbiranog željeza, mjenog u eritrocitima. Apsorbirano željezo se uglavnom skladišti u jetri gdje se veže za feritin te se koristi za stvaranje hemoglobina u koštanoj srži.

Eliminacija

Željezo koje se ne apsorbira, eliminira se stolicom. Ljuštenjem epitelnih stanica probavnog sistema i kože, sa znojenjem, putem žuči i mokraće eliminira se samo oko 1 mg željeza na dan.

U žena treba imati u vidu gubitak željeza menstruacijom.

5.3. Pretkliničke studije o bezbjednosti lijeka

U ispitivanjima na bijelim miševima i štakorima nije se mogla odrediti LD₅₀ za oralno primijenjenu dozu kompleksa željezovog (III) hidroksida s polimaltozom do količine od 2000 mg željeza/kg tjelesne mase.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- manitol,
- sorbitol,
- povidon,
- saharin natrijum,
- vanila,
- magnezij stearat.

6.2. Inkopatibilnosti

Nema poznatih inkopatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Specijalni zahtjevi čuvanja lijeka

FERZADA tablete čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, izvan dohvata djece!
Ne postoje specijalni zahtjevi čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Kartonska kutija lijeka sa 30 tableta od 100 mg dekstriferona u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

6.6. Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrijebljenih lijekova ili otpadnih materija dobijenih iz lijekova

Postupak sa neupotrijebljenim lijekovima i otpadnim materijama dobijenih iz ovih lijekova vrši se prema propisima za rukovanje i odlaganje farmaceutskog otpada.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište proizvođača)

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

8. Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-6437/16 od 27.12.2016.