

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Duroferon 100 mg forðatöflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Þurrkað járnsúlfat, u.þ.b. 320 mg sem jafngildir 100 mg Fe<sup>2+</sup>

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Töflurnar eru byggðar upp í kringum plastgrind sem leysist að fullu upp í meltingarsöfunum. Grindin brotnar oftast niður þegar virka efnið losnar úr henni. Í mög sjaldgæfum tilvikum komast tómar plastgrindur í gegnum meltingarveginn og virðast koma heilar út með hægðum.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Járnskortur. Blóðleysi vegna járnskorts. Forvarnarlyf fyrir blóðgjafa.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

**Fullorðnir og ungmenni eldri en 12 ára:** 1 forðatafla að morgni og/eða kvöldi. Við blóðleysi sökum járnskorts má auka skammtinn eftir þörfum um 1 forðatöflu að morgni og/eða kvöldi.

**Á meðgöngu:** Til meðferðar: 1 tafla kvölds og morgna. Til þess að auka járnbirgðir ætti að halda meðferðinni áfram í um 2 mánuði eftir fæðingu.

Lyfjagjöf:

Töflurnar má hvorki sjúga, tyggja né halda þeim í munnum heldur skal gleypa þær heilar með vatni. Taka skal töflurnar fyrir eða með máltíð eftir því hvort þolist betur í meltingarvegi. Ekki má taka töfluna inn útafliggjandi.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir járnsúlfati eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þrengsli í vélinda og/eða teppa í meltingarvegi.
- Járngeymdarkvilli og aðrir kvillar vegna járnuppsöfnunar.
- Blóðleysi án járnskorts (t.d. blóðlýsublóðleysi).
- Sjúklingar sem fá blóðgjafir.
- Járn gefið utan meltingarvegjar.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en meðferð hefst er mikilvægt að útiloka allar undirliggjandi orsakir blóðleysis.

Ekki ætti að nota meira en ráðlagðan skammt (sjá kafla 4.9). Gefa skal lyfið með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, vegna hættu á járnsöfnun.

Lyfið ætti að gefa með varúð hjá sjúklingum með virkan bólgusjúkdóm í meltingarvegi (garnabólga, ristilbólga, sarpbólga, sáraristilbólga, magasár, Crohns sjúkdómur) því myndun á virkum súrefnissamböndum (reactive oxygen species, ROS) getur valdið versnun undirliggjandi sjúkdóms. Við ávísun lyfsins til þessara sjúklunga skal gera nákvæmt mat á hlutfalli ávinnings/áhættu. Íhuga skal notkun annarra lyfjaforma járns.

Vegna hættu á sáramyndun í munni og mislitun tanna skal hvorki sjúga, tyggja né halda töflunum í munninum heldur skal gleypa þær heilar með vatni.

Ásvelging á járnsúlfat töflum getur valdið dregi í slímhúð í berkjum. Það getur leitt til berkjuþrengsla, hósta, blóðhósta, og/eða lungnabólgu og geta einkennin komið fram dögum eða mánuðum eftir ásvelgingu. Aðeins skal meðhöndla aldraða sjúklinga og sjúklinga með kyngingarerfiðleika með járnsúlfat töflum eftir vandlegt mat á ásvelgingarhættu sjúklings. Íhuga skal notkun annarra lyfjaforma. Sjúklingar skulu leita til læknis við grun um ásvelgingu.

Gæta skal varúðar við notkun Duroferon hjá sjúklingum ef um er að ræða kyngingarerfiðleika vegna hættu á munnbólgu.

Járnlyf geta valdið eitrun hjá börnum. Járnlyf geta valdið því að hægðir verði dökkar.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Járn til inntöku hefur milliverkanir við alendronat, sýrubindandi lyf, ciprofloxacín, enoxacín, kaptopril, clodronat, levodopa, levofloxacín, metýldopa, moxifloxacín, mycofenolatmofetil, norfloxacín, ofloxacín, pensillamín, risedronat, tetracyklín og skjaldkirtilshormón. Þegar járn er gefið samtímis einhverju ofangreindra lyfja á tími á milli lyfjagjafa að vera eins langur og mögulegt er, a.m.k. 3 klst. fyrir tetracyklín.

Forðast skal að gefa lyfið samtímis doxycyklini.

Járn(II)súlfat getur dregið úr frásogi dópamínvirkra lyfja, svo sem levódópa, metýldópa og karbídópa.

Sýrubindandi lyf, kalsíum, magnesíum efnablöndur. Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja, t.d. kalsíum eða magnesíum efnablöndu, geta dregið úr frásogi á járn. Járnblöndur til inntöku skal taka að minnsta kosti 1 klukkustund fyrir eða 2 klukkustundum eftir ofangreind lyf.

Járn(II)súlfat getur haft áhrif á ákveðin kínlón, t.d. cíprófloxacín, norfloxacín, ofloxacín, moxifloxacín og levofloxacín, sem hefur í för með sér lækun á þéttni lyfjanna í sermi og þvagi. Forðast skal samhliða notkun eða gefa sýklalyfin að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir gjöf járnsúlfats.

Járnsúlfat getur dregið úr frásogi bisfosfónata.

Flestar milliverkanir við járnsúlfat efnablöndur má rekja til breytinga í frásogi og hægt er að lágmarka þær með því að aðlaga tíma lyfjagjafar eða skammta.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Áhætta við notkun á meðgöngu er lítil. Íhuga má notkun lyfsins á meðgöngu ef þörf krefur.

##### Brjóstgjöf

Áhætta við notkun við brjóstgjöf er lítil. Notkun lyfsins má íhuga við brjóstgjöf ef þörf krefur.

##### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Duroferon á frjósemi.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Meðferð með Duroferon hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp eftir líffæraflokkum (MedDRA) og tíðni. Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<u>Tíðni</u>	<u>Líffæraflokkur</u>	<u>Aukaverkun</u>
Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ), )	Meltingarfæri	Ógleði Magaverkir Niðurgangur Hægðatregða
Mjög sjaldgæfar ( $< 1/1.000$ til $< 1/1.000$ )	Meltingarfæri  Húð og undirhúð	Sáramyndun í vélinda Þrenging í vélinda  Útbrot
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).	Meltingarfæri  Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Dökklitaðar hægðir  Berkjuþrengsli (sjá kafla 4.4)

#### Eftir markaðssetningu:

Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum eftir markaðssetningu lyfsins. Tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

#### Meltingarfæri:

Sár í munni\*

\* í tengslum við ranga notkun þegar töflurnar eru tuggnar, sognar eða þeim haldið í munnum. Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með kyngingarörðugleika geta einnig átt á hættu að fá sár í vélinda, drep í berkjur og berkjuþrengsli ef taflan fer ekki rétta leið.

Tíðni aukaverkana á meltingarfæri eykst með vaxandi skömmtum og er 7-20% á skammtabilinu 100-400 mg á sólarhring.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

Eiturverkanir járnlyfja eru mestar hjá börnum. Einkenni: Kviðverkir, uppköst og niðurgangur (hugsanlega blandaður blóði), vessaþurrð, blóðsýring, svefnhöfgi og lost. Þó bati virðist orðinn þá geta sjúkdómseinkennin komið fram aftur eftir 6-24 klst. einkennahlé með storkukvilla, losti (hjärtabilun vegna sköddunar í hjartavöðva), ofurhita, blóðsykurfalli, áhrifum á lifur, nýrnabilun, krömpum og meðvitundarleysi. Hætta er á gatamyndun í þörmum. Skorpulifur og portvarðarþrengsli geta komið

fram síðar. Blóðeitrun vegna *Yersinia enterocolitica*. Tiltölulega lítið magn af járni getur valdið eiturverkunum. Fram hefur komið að meira en sem samsvarar 20 mg/kg af járni gæti leitt til eituráhrifa og að 60 mg/kg af járni geti verið ungu barni mjög hættulegt. Meðferð: Gefa á mjólk og uppsölulyf án tafar. Síðan magaskolun ef við á. Deferoxamín.

Sjúklingum sem hafa fengið meira en 60 mg/kg af járni eða eru með klínísk einkenni eða einkenni efnaskiptasýringar skal gefa deferoxamín utan meltingarvegjar samhliða magaskolun og einkenameðferð. Að öðrum kosti skal gefa deferoxamín byggt á mælingum járns í sermi þegar þær liggja fyrir.

Aðrar ráðstafanir fela í sér einkenameðferð og meðferð við efnaskiptasjúkdómum og hjarta- og æðasjúkdómum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Járn tvígilt, lyf til inntöku, ATC flokkur: B 03 A A 07.

Járn er nauðsynlegur hluti líkamans og er nauðsynlegur fyrir myndun blóðrauða og fyrir oxunarferla vefja. Járnskortur hefur í för með sér gallaða rauðkornavaka og blóðleysi. Járn og járnsoilt ætti aðeins að gefa til meðferðar eða sem fyrirbyggjandi meðferð við blóðþurrð ásamt járnskorti.

### 5.2 Lyfjahvörf

Forðatöflur er lyfjaform sem losar virka efnið smám saman og sér þannig fyrir stöðugu framboði af lyfinu. Við 100 mg skammta tvisvar á sólarhring er frásog járns úr Duroferon forðatöflum 30% meira en úr hefðbundnum járntöflum.

#### Frásog

Járn frásogast óreglulega og ófullkomlega úr meltingarvegi, helstu frásogsstaðir eru skeifugörn og ásgörn. Frásog eykst vegna sýruseytingar í maga og ákveðinna sýra úr fæðu (svo sem askorbínsýru) og er meira þegar járníð er í ferróástandi eða er hluti af hemkomplexinu (hem-járn). Frásog eykst einnig við járnskort eða föstu en minnkar ef of mikið er í forðabúri líkamans.

#### Dreifing og efnaskipti

Stærsti hluti járns sem er frásogaður er bundið transferríni og flutt til beinmergs þar sem blóðrauði tekur það upp; afgangurinn er í geymsluformunum, ferritíni eða hemósíderíni, eða sem mýóglóbín, þar sem minna magn kemur fram í blóðmyndandi ensímum eða í plasma bundið við transferrín.

#### Brotthvarf

Aðeins mjög lítið magn af járni skilst út þar sem meirihlutinn sem losnar eftir eyðingu blóðrauða sameindarinnar er endurnýttur. Þessi varðveisla járns í líkamanum og skertur útskilnaður umfram járn er ástæðan fyrir þróun ofhleðslu járns með of mikilli járnkjöf eða endurteknum blóðgjöf.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem skipta máli varðandi öryggi lyfsins liggja fyrir aðrar en þær sem má finna í öðrum köflum samantektar á eiginleikum lyfs.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Askorbínsýra (E 300), póvídón, pólýeten, karbómer, magnesíumsterat (E 572), hýprómellósi (E 464), makrógól 6000, samtengt paraffín. Litarefni: Gult járnoxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171).  
Inniheldur ekki glúten.

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Plastglas (HDPE): 100 stk.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

ACO Hud Nordic AB  
Box 622  
SE-194 26 Upplands Väsby  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

761996 (IS).

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 1979.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. september 2007.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

25. ágúst 2021.