

Bipacksedel: Information till användaren

Diafer

50 mg/ml injektionsvätska, lösning
Järn

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diafer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diafer
3. Hur du använder Diafer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diafer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diafer är och vad det används för

Diafer innehåller en kombination av järn och derisomaltos (en kedja av sockermolekyler). Den typ av järn som finns i Diafer är samma som finns naturligt i kroppen.

Diafer ges vid låga järnvärden (kallat "järnbrist") om du har en kronisk njursjukdom och går på dialys, förutsatt att oralt järn inte kan användas.

Diafer använd för att fylla på och underhålla kroppens järndepåer genom upprepad behandling.

Järn som finns i Diafer kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diafer

Du får inte ges Diafer

- om du har blodbrist som inte orsakas av låga järnvärden (järnbrist) t.ex. "hemolytisk anemi"
- om du har för mycket järn i kroppen (överbelastning) eller rubbningar i kroppens användning av järn

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat
- om du har en aktiv leversjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Diafer:

- om du tidigare varit allergisk mot läkemedel
- om du har systemisk lupus erythematosus
- om du har reumatoid artrit
- om du har svår astma, eksem eller andra allergier
- om du har en pågående bakterieinfektion i blodet

En ml outspädd Diafer innehåller upp till 4,6 mg (0,2 mmol) natrium. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Barn och ungdomar

Diafer har inte testats på barn och ungdomar. Av den anledningen ska barn och ungdomar inte ta Diafer.

Andra läkemedel och Diafer

Om Diafer ges tillsammans med orala järnpreparat (via munnen) kan detta minska upptaget av det orala järnpreparatet. Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Diafer kan påverka effekten av andra läkemedel. En del andra läkemedel kan även påverka effekten av Diafer.

Graviditet, amning och fertilitet

Diafer har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller planerar att skaffa barn. Om du blir gravid under behandlingen måste du rådfråga din läkare. Din läkare bestämmer om du ska få detta läkemedel eller inte.

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Diafer.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Diafer försämrar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Diafer

Läkaren eller sjuksköterskan ger Diafer via injektion i en ven eller i dialysatorn. Diafer ges i en miljö där allergiska reaktioner omedelbart kan behandlas.

Du kommer att observeras i minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje administrering.

Om du fått för stor mängd

Diafer ges av en kvalificerad person. Det är inte troligt att du får för stor mängd. Din dos och ditt blod kommer att kontrolleras för att undvika att järn ansamlas i din kropp.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Diafer orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter, och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- inga

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare och hos mer än 1 av 100):

- inga

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare):

- dimsyn
- domning
- heshet
- illamående, kräkningar, förstoppning, smärta i och runt magen
- kramper
- överkänslighet (rodnad, klåda, hudutslag, andnöd)
- värmekänsla (eller feber)
- ömhet och svullnad runt injektionsstället

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

- störningar i hjärtrytm
- bröstsmärta
- medvetlöshet
- krampanfall
- yrsel, rastlöshet, trötthet
- diarré, svettning, darrning
- angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg)
- smärta i muskler eller leder
- lågt blodtryck med mental påverkan

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- långsam puls hos fostret
- hjärtklappning
- lägre antal röda blodkroppar än vanligt (ses vid blodprov)
- huvudvärk
- konstig känsla i huden

- övergående dövhet
- högt blodtryck
- akut och allvarlig allergisk reaktion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Influensaliknande sjukdom kan uppstå några timmar upp till flera dagar efter injektion och kännetecknas vanligtvis av symptom som hög temperatur, och värk och smärta i muskler och leder.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Diafer ska förvaras

Förvara Diafer utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte frysas.

Sjukvårdspersonal ser till att produkten förvaras och kasseras på rätt sätt. Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen. EXP är förkortning för utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Diafer är järn(III)derisomaltos. En milliliter lösning innehåller 50 mg järn i form av järn(III)derisomaltos. En ampull med 2 ml innehåller 100 mg järn i form av järn(III)derisomaltos. Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid (pH-reglerare) och saltsyra (pH-reglerare).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diafer är en mörkbrun injektionsvätska, lösning i glasampull.

Finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningsstorlekar för ampuller: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek

Danmark
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
E-postadress: info@pharmacosmos.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Diafer kan ges i doser upp till 200 mg med en maxdos på 1000 mg i veckan. Om en större dos än 200 mg järn behövs ska andra läkemedel med järn avsedda för intravenös användning användas.

Järndosen måste anpassas individuellt beroende på kliniska svar på behandling inklusive en utvärdering av hemoglobin, ferritin och transferrin mättnad, samtidig behandling med erytropoesstimulerande medel (ES) och dosen för ESA-behandlingen. Riktmärken kan variera från patient till patient och beroende på lokala riktlinjer.

Underhållsbehandling med intravenöst järn kan ges i små doser administrerade med jämna mellanrum för att hålla järnstatustesterna stabila inom vissa gränser med avsikten att undvika utveckling av järnbrist eller att testparametrarna för järn sjunker under vissa nivåer.

Pediatrisk population:

Diafer rekommenderas inte till barn och ungdomar < 18 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt hos barn.

Administreringssätt

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av Diafer.

Diafer ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat är tillgängliga. Patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje injektion av Diafer.

Vuxna och äldre:

Diafer kan administreras antingen som intravenös bolusinjektion eller under en hemodialysbehandling direkt i den venösa delen av dialysatorn. Det kan administreras utspätt eller utspätt i upp till 20 ml steril 0,9 % natriumkloridlösning.

Diafer bör inte administreras samtidigt som perorala järnpreparat, eftersom absorptionen av peroralt järn kan försämrats.

Hållbarhet efter spädning med steril 0,9 % natriumkloridlösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats för 48 timmar vid 30°C i utspädningar med upp till 20 ml steril 0,9 % natriumkloridlösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte metod för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och övriga förhållanden användarens ansvar.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inspektera ampullerna visuellt för sediment och skador före användning. Använd endast de innehållande en sedimentfri, homogen lösning.

Diafer är endast för engångsbruk och oanvänd lösning eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Diafer får endast blandas med steril 0,9 % natriumkloridlösning. Inga andra intravenösa lösningar för utspädning ska användas. Inga andra läkemedel bör tillföras. För anvisningar om utspädning, se avsnittet "Administreringssätt" ovan.

Den utspädda injektionslösningen bör inspekteras visuellt före användning. Använd endast klara lösningar utan sediment.