

Bipacksedel: Information till användaren

Ferinject

50 mg Fe/ml Injektions-/infusionsvätska, dispersion.
järnkarboxymaltos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ferinject är och vad det används för

Ferinject är ett läkemedel som innehåller järn.

Läkemedel som innehåller järn används när du inte har tillräckligt med järn i din kropp. Detta kallas järnbrist.

Ferinject används för att behandla järnbrist när:

- järn som ges via munnen inte är tillräckligt.
- du inte tål järn som ges via munnen.
- läkaren beslutar att du behöver järn mycket snabbt för att fylla dina järnförråd.

Läkaren kommer att avgöra om du har järnbrist genom att utföra ett blodprov.

2. Vad du behöver veta innan du får Ferinject

Ferinject får inte ges till dig

- om du är allergisk (överkänslig) mot järnkarboxymaltos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat.
- om du har anemi som **inte** beror på järnbrist.
- om du har för mycket järn i kroppen eller om järnet inte utnyttjas på rätt sätt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Ferinject:

- om du tidigare har 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 infektion.
- om du har störningar i leverfunktionen.
- om du har eller har haft låga fosfatnivåer i blodet.

Ferinject skall inte ges till barn under 1 års ålder.

Felaktig administrering av Ferinject kan orsaka läckage av produkten vid administreringsstället, vilket kan leda till hudirritation eller eventuellt långvarig brun missfärgning vid administreringsstället. Administreringen måste stoppas omedelbart när detta inträffar.

Andra läkemedel och Ferinject

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om Ferinject ges tillsammans med perorala järnpreparat kan effekten av de perorala preparaten försämrats.

Graviditet

Det finns begränsade data från användning av Ferinject hos 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.

Amning

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Ferinject. Det är osannolikt att Ferinject utgör en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Ferinject påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Ferinject innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 5,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml utspädd dispersion . Detta motsvarar 0,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Ferinject

Läkaren beslutar hur mycket Ferinject som ges till dig, hur ofta du behöver det och hur länge. Läkaren tar ett blodprov för att bestämma dosen du behöver.

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Ferinject utspätt genom en injektion, utspätt genom infusion eller under dialys:

- Som injektion kan du få upp till 20 ml Ferinject, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan, direkt i en ven.
- Som infusion kan du få upp till 20 ml Ferinject, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan direkt i en ven.
- Vid infusion späds Ferinject ut med natriumkloridlösning och mängden kan därför uppgå till 250 ml och se ut som en brun lösning.
- Om du genomgår dialys kan du få Ferinject under hemodialys en via dialysmaskinen.

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Ferinject utspätt genom en injektion eller utspätt genom infusion:

- Ditt barn får Ferinject direkt i venen. Den ser ut som en brun lösning.
- Om ditt barn genomgår dialys, bör Ferinject inte ges.

Ferinject administreras i en omgivning där lämplig och snabb vård kan ges vid immunoallergiska reaktioner. Du observeras under minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje administrering.

Om du har fått för stor mängd av Ferinject

Då detta läkemedel ges till dig av utbildad sjukvårdspersonal är det inte troligt att du ges för mycket av detta läkemedel.

Överdosis kan orsaka ansamling av järn i din kropp. Läkare kommer att övervaka tecken på för mycket järn för att undvika järnansamling.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar:

Tala omedelbart med din läkare om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: hudutslag (t.ex. nässelutslag), klåda, svårighet att andas, väsande eller pipande andning och/eller svullnad av läppar, tunga, svalg eller kropp och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Hos några patienter kan dessa allergiska reaktioner (som förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare) bli allvarliga eller livshotande (s.k. anafylaktiska reaktioner) och vara förknippade med hjärt- och cirkulationsproblem och förlust av medvetandet.

Tala om för läkaren om du upplever tilltagande trötthet, muskel- eller skelettsmärta (smärta i armar eller ben, leder eller ryggen). Dessa symtom kan vara tecken på en sänkning av fosfor i blodet, vilket kan leda till att ditt skelett blir mjukt (osteomalaki). Detta tillstånd kan ibland leda till benfrakturer. Läkaren kan också kontrollera fosfatnivån i blodet, särskilt om du behöver ett antal behandlingar med järn med tiden.

Din läkare är medveten om dessa eventuella biverkningar och kommer att övervaka dig under och efter att du får Ferinject.

Andra biverkningar som du bör tala med din läkare om ifall de blir allvarliga:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, värmekänsla (blodvallning), högt blodtryck, illamående och reaktioner på injektions-/infusionsstället (se även avsnitt 2).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): domning, pirrande eller stickande känsla i huden, smakrubbningar, hög puls, lågt blodtryck, svårighet att andas, kräkningar, matsmältningsbesvär, magvärk, förstoppning, diarré, klåda, nässelfeber, hudrodnad, hudutslag, muskelvärk, ledvärk och/eller ryggvärk, smärta i armar eller ben, muskelkramper, feber, trötthet, bröstsmärta, svullnad av händer och/eller fötter, frossbrytningar och en allmän obehagskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
inflammation av en ven, oro, svimning, svaghetskänsla, rossling,
gasbildning, snabb svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller
halsen som kan orsaka andningssvårigheter, blekhet och
missfärgning av huden på andra delar av kroppen än
administreringsstället.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
förlust av medvetandet och svullnad av ansiktet.

Influensaliknande sjukdom (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000
användare) 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.

Vissa blodparametrar (värden) kan ändras tillfälligt vilket kan
upptäckas vid laboratorieprov.

Följande förändring av blodparametrar är vanlig: minskning av
fosfor i blodet.

Följande förändringar av blodparametrar är mindre vanliga: en
ökning av vissa leverenzymmer som kallas alanin-aminotransferas,
aspartataminotransferas, gammaglutamyltransferas och alkaliskt
fosfatas samt en ökning av ett enzym som kallas
laktatdehydrogenas.

Be läkaren om ytterligare information.

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 Ferinject ska förvaras

Förvara Ferinject utom syn- och räckhåll för barn.

Ferinject används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30°C. Får ej frysas.

För förvaringsförhållanden efter spädning eller första öppnandet av läkemedlet, se avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal".

Ferinject förvaras normalt av läkaren eller sjukhuset.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är järnkarboxymaltos, en järnkolhydratsammansättning. Koncentrationen av det järn som finns i läkemedlet är 50 mg per milliliter. Varje injektionsflaska med 2 ml innehåller järnkarboxymaltos motsvarande 100 mg järn. Varje injektionsflaska med 10 ml innehåller järnkarboxymaltos

motsvarande 500 mg järn. Varje injektionsflaska med 20 ml innehåller järnkarboxymaltos motsvarande 1000 mg järn. Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för justering av pH), saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ferinject är en mörkbrun, ogenomskinlig dispersion för injektion/infusion.

Ferinject levereras i injektionsflaskor av glas som innehåller:

- 2 ml dispersion. Förpackningsstorlekar 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.
- 10 ml dispersion. Förpackningsstorlekar 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.
- 20 ml dispersion. Förpackningsstorlek 1 injektionsflaska.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Frankrike

Tel: +33 (0)1 41 06 58 90

Fax: +33 (0)1 41 06 58 99

e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Förenade kungariket (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern
Österrike: Ferinject.

Belgien, Luxemburg: Injectafer. Slovenien: Iroprem

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46

169 73 Solna

Sverige

Tel. +46 8 55806600

e-mail: info.nordic@viforpharma.com

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Ferinject 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 administrering av Ferinject.

Steg 1: Fastställande av järnbehov

Det individuella behovet av järn som ska tillföras med Ferinject baseras på patientens kroppsvikt och hemoglobinnivå (Hb). Se Tabell 1 för fastställande av totalt järnbehov, 2 doser kan krävas för att ersätta det totala järnbehovet, se steg 2 för maximala individuella järndoser.

Tabell 1: Fastställande av totalt järnbehov

Hb		Patientens kroppsvikt		
g/l	mmol/l	under 35 kg	35 kg till < 70 kg	70 kg och över
< 100	< 6,2	30 mg/kg kroppsvikt	1 500 mg	2 000 mg
100 till < 140	6,2 till < 8,7	15 mg/kg kroppsvikt	1 000 mg	1 500 mg
≥ 140	≥ 8,7	15 mg/kg kroppsvikt	500 mg	500 mg

Steg 2: Beräkning och administrering av den maximala individuella järndosen/doserna

Baserat på det totala järnbehov som fastställts ska lämplig dos/lämpliga doser av Ferinject administreras, med följande i beaktande:

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

En enskild administrering av Ferinject ska inte överstiga:

- 15 mg järn/kg kroppsvikt (intravenös injektion) eller 20 mg järn/kg kroppsvikt (intravenös infusion)
- 1 000 mg järn (20 ml Ferinject)

Den maximala rekommenderade kumulativa dosen av Ferinject är 1 000 mg järn (20 ml Ferinject) per vecka. Om det totala järnbehovet är högre ska administreringen av en ytterligare dos ske minst 7 dagar efter den första dosen.

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

En enskild administrering av Ferinject ska inte överstiga:

- 15 mg järn/kg kroppsvikt
- 750 mg järn (15 ml Ferinject)

Den maximala rekommenderade kumulativa dosen av Ferinject är 750 mg järn (15 ml Ferinject) per vecka. Om det totala järnbehovet är högre ska administreringen av en ytterligare dos ske minst 7 dagar efter den första dosen.

Barn under 1 års ålder

Ferinject rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Patienter med hemodialysberoende kronisk njursjukdom

För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre, bör en daglig engångsdos på maximalt 200 mg järn inte överskridas hos hemodialysberoende, kroniskt njursjuka patienter. För barn i åldern 1 till 13 år med kronisk njursjukdom, som kräver hemodialys rekommenderas inte användning av Ferinject.

Administreringssätt

Ferinject får endast administreras intravenöst: som injektion, som infusion, eller utspätt direkt i dialysatorns venslang under hemodialys. Ferinject får inte administreras subkutant eller intramuskulärt.

Försiktighet skall iakttas vid administrering av Ferinject för att undvika extravasalt läckage. Extravasalt läckage av Ferinject vid administreringsstället kan leda till hudirritation och potentiellt långvarig brun missfärgning vid administreringsstället. I fall av extravasalt läckage skall administrering av Ferinject omedelbart avbrytas.

Intravenös injektion

Ferinject kan ges utspätt som intravenös injektion. För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre är maximal engångsdos 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 1 000 mg järn. För barn i åldern 1 till 13 år är den maximala engångsdosen 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 750 mg järn. För administreringstid, se Tabell 2.

Tabell 2: Administreringstid för intravenös injektion av Ferinject

Beräknad volym Ferinject	Motsvarande järnmängd	Administreringshastig het/ Minsta administreringstid
2 till 4 ml	100 till 200 mg	Ingen föreskriven minimitid
> 4 till 10 ml	> 200 till 500 mg	100 mg järn/minut
> 10 till 20 ml	> 500 till 1 000 mg	15 minuter

Intravenös infusion

Ferinject kan ges som intravenös infusion och ska då spädas. För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre är maximal engångsdos 20 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 1 000 mg järn. För barn i åldern 1 till 13 år är den maximala engångsdosen 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 750 mg järn.

Vid infusion får Ferinject endast spädas ut med steril 0,9 % natriumkloridlösning enligt tabell 3. Obs! Av stabilitetsskäl ska Ferinject inte spädas till koncentrationer om mindre än 2 mg järn/ml (ej inkluderande volymen av järnkarboxymaltosdispersion).

Tabell 3: Utspädning av Ferinject för intravenös infusion

Beräknad volym Ferinject	Motsvarande järnmängd	Maximal mängd steril 0,9 % natriumkloridlös- ning	Minsta administreringst- id
2 till 4 ml	100 till 200 mg	50 ml	Ingen föreskriven minimitid
> 4 till 10 ml	> 200 till 500 mg	100 ml	6 minuter
> 10 till 20 ml	> 500 till 1 000 mg	250 ml	15 minuter

Övervakningsåtgärder

Ny bedömning bör göras av läkaren baserat på den enskilda patientens tillstånd. Ny bedömning av Hb-nivån bör utföras tidigast 4 veckor efter den sista administreringen av Ferinject för att ge tillräckligt med tid för erytropoes (bildande av röda blodkroppar)

och järnutnyttjande. Om patienten behöver ytterligare järnersättning ska järnbehovet beräknas på nytt enligt Tabell 1 ovan.

Interaktioner

Absorptionen av peroralt järn minskar vid samtidig behandling med parenterala järnpreparat. Peroral järnbehandling bör därför inte, om nödvändig, påbörjas förrän minst 5 dagar efter den senaste administreringen av Ferinject.

Överdoser

Administrering av mer Ferinject än den mängd som behövs för att behandla järnunderskott vid tidpunkten för administreringen kan leda till ansamling av järn i järndepåer och så småningom till hemosideros. Övervakning av järnparametrar såsom serumferritin och transferrinmättnad kan bidra till upptäckt av järnackumulering. Om ackumulering av järn föreligger, behandla i enlighet med medicinsk praxis, överväg t.ex. användning av ett järnkelaterande ämne.

Hållbarhet under användning

Hållbarhet efter första öppnandet av förpackningen:

Ur mikrobiologisk synvinkel ska preparat för parenteral administrering användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor användarens ansvar. Administrering av produkten ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i 7 dagar vid 30 °C.

Hållbarhet i förpackningar av polyeten och polypropen efter spädning med steril 0,9 % m/V natriumkloridlösning:

Ur mikrobiologisk synvinkel ska preparat för parenteral administrering användas omedelbart efter spädning med 0,9 % m/V natriumkloridlösning. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C. Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C i koncentrationer på 2 mg/ml och 5 mg/ml.

Hållbarhet i spruta av polypropen (ospädd):

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C. Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C.