

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diafer® 50 mg/ml opløsning til injektion

Jern

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger. Herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Diafer
3. Sådan får du Diafer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diafer indeholder en kombination af jern og isomaltosid 1000 (en kæde af suktermolekyler). Den type jern, der findes i Diafer, er den samme som den, der findes naturligt i kroppen.

Diafer anvendes til lave jernniveauer (kaldet "jernmangel"), hvis du lider af kronisk nyresygdom og er i dialyse og ikke har mulighed for at anvende oralt jern.

Diafer bruges til at genopfylde og opretholde kroppens jerndepoter med gentagen behandling.

2. Det skal du vide, før du får Diafer

Brug ikke Diafer

- hvis du har anæmi, der ikke skyldes lave jernniveauer (mangel), såsom "hæmolytisk" anæmi.
- hvis du har for meget jern (overskud) eller et problem med den måde, hvorpå din krop anvender jern.
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for produktet eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet. (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorlige allergiske (overfølsomme) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.
- hvis du har en aktiv leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Diafer:

- hvis du tidligere har lidt af allergi over for lægemidler.
- hvis du lider af systemisk lupus erythematosus.

- hvis du lider af reumatoid arthritis.
- hvis du lider af svær astma, eksem eller anden form for allergi.
- hvis du har en vedvarende bakterieinfektion i blodet.

Du skal give lægen besked om dette med det samme, så han eller hun kan standse injektionen, om nødvendigt, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom

- opsvulmet ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- udslæt og vejrtrækningsbesvær

Én milliliter ufortyndet Diafer indeholder op til 4,6 mg (0,2 mmol) natrium. Dette skal tages i betragtning i forhold til patienter, der er på en natriumfattig diæt.

Børn og unge

Der foreligger ikke nogen studier af Diafers virkning hos børn og unge. Af denne årsag bør børn og unge ikke anvende Diafer.

Brug af anden medicin sammen med Diafer

Hvis Diafer administreres samtidigt med orale jernpræparater, kan det reducere optagelsen af oralt jern. Fortæl det til lægen, hvis du tager, for nylig har taget eller måske kommer til at tage anden medicin. Dette omfatter håndkøbsmedicin og urtemedicin. Årsagen hertil er, at Diafer kan påvirke virkningen af visse typer medicin. Andre typer medicin kan desuden påvirke Diafers virkning.

Graviditet, amning og fertilitet

Der foreligger ikke nogen studier af gravides brug af Diafer. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingsforløbet, skal du spørge din læge til råds. Din læge bestemmer, om du skal behandles med dette lægemiddel eller ej.

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Diafer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Diafer vil forringe evnen til at føre eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Diafer

Din læge eller dit sundhedspersonale vil administrere Diafer gennem injektion i din vene eller ind i dialyseapparatet. Diafer administreres på en sådan måde, at immunallergiske episoder kan behandles på passende og øjeblikkelig vis.

Du vil blive holdt under observation i mindst 30 minutter af din læge eller dit sundhedspersonale efter hver enkelt administration.

Hvis du får for meget Diafer

En kvalificeret person vil give dig Diafer. Det er usandsynligt, at du vil få for meget. Personalet overvåger din dosis og dit blod for at forhindre akkumulation af jern i din krop.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (rammer mere end 1 ud af 10 brugere):

- ingen

Almindelige (rammer mindre end 1 ud af 10 brugere og mere end 1 ud af 100):

- ingen

Usædvanlige (rammer 1 til 10 brugere ud af 1.000):

- sløret syn
- følelsesløshed
- hæshed
- kvalme, opkastning, forstoppelse, smerter i og omkring maven
- kramper
- overfølsomhedsreaktioner (rødme, kløe, udslæt, åndenød)
- følelse af at have det varmt (eller feber)
- ømhed eller svulmen i nærheden af injektionsstedet

Sjældne (rammer 1 til 10 brugere ud af 10.000):

- forstyrrelser i hjerterytmen
- brystmerter
- bevidsthedstab
- slagtilfælde
- svimmelhed, rastløshed, udmattelse
- diarré, øget svedproduktion, skælven
- angioødem (alvorlig allergisk reaktion, der forårsager opsvulmet ansigt eller hals)
- smerter i dine muskler og led
- lavt blodtryk
- ændret mental tilstand

Meget sjældne (rammer mindre end 1 ud af 10.000 brugere):

- lav hjerterefrekvens hos foster
- palpitationer
- påvirkning af røde blodlegemer (dette vil kunne ses i nogle blodprøver)
- hovedpine
- usædvanlig fornemmelse på overfladen af din krop
- kortvarigt høretab
- forhøjet blodtryk
- akutte og alvorlige allergiske reaktioner

Ikke kendt:

- Influenzalignende sygdom kan opstå i løbet af få timer eller flere dage efter indsprøjtning og er typisk karakteriseret ved symptomer såsom høj temperatur og smerter i muskler og led.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger. Dette omfatter bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Hospitalspersonalet sørger for, at produktet opbevares og bortskaffes på korrekt vis. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på ampullen og kartonen. EXP er den forkortelse, der bruges for udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diafer indeholder:

Det aktive stof i Diafer er jern(III)-isomaltosid 1000. Én milliliter af opløsningen indeholder 50 mg jern som jern(III)-isomaltosid 1000. En 2 ml ampul indeholder 100 mg jern som jern(III)-isomaltosid 1000.

De øvrige indholdsstoffer er vand til injektioner, natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH) og hydrogenchlorid (til justering af pH).

Diafers udseende og pakningsstørrelser

Diafer er en mørkebrun opløsning til injektion, der opbevares i en glasampul.

Pakningsstørrelserne er som følger:

Ampullers pakningsstørrelser: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pharmacosmos A/S

Rørvangsvej 30

DK-4300 Holbæk

Danmark

Tlf.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Diafer
Belgien:	Diafer
Tjekkiet:	Diafer
Danmark:	Diafer
Finland:	Diafer
Irland:	Diafer
Holland:	Diafer
Norge:	Diafer
Polen:	Diafer
Rumænien:	Diafer
Sverige:	Diafer
Storbritannien:	Diafer

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27. februar 2019.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Diafer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering

Diafer må indgives som en dosis på op til 200 mg med en maksimal ugentlig indgivelse på 1000 mg. Hvis der er behov for en højere dosis jern end 200 mg, skal der anvendes andre lægemidler indeholdende jern, som er beregnet til intravenøs brug.

Dosen af jern skal tilpasses hver enkelt patient ud fra den kliniske reaktion på behandlingen, herunder vurdering af mætningen af hæmoglobin, ferritin og transferrin, samtidig behandling med et erythropoiesestimulerende middel (ESA – erythropoiesis stimulating agent) og dosen af ESA-behandling. Mål kan variere fra patient til patient og i forhold til lokale retningslinjer.

Vedligeholdelsesbehandling med intravenøst jern kan indgives som små doser, der administreres med regelmæssige intervaller for at holde jernstatusprøver på et stabilt niveau inden for specifikke grænser. Dette har til formål at forhindre udvikling af jernmangel, eller at jernprøveparametre falder til under et specifikt niveau.

Pædiatrisk population

Diafer bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, idet der ikke foreligger tilstrækkelig data vedrørende sikkerhed og virkning hos børn.

Administration:

Foretag omhyggelig overvågning af patienter i forhold til tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner under og efter hver enkelt administration af Diafer.

Diafer må kun administreres, når der er umiddelbar adgang til personale, som er uddannet i at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, og administrationen skal foregå i omgivelser, hvor alle faciliteter til genoplivning er tilgængelige. Patienten skal holdes under observation for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver enkelt injektion af Diafer.

Voksne og ældre

Diafer kan administreres som enten en intravenøs bolusinjektion eller direkte ind i dialyseapparatets venedel under en hæmodialysesession. Det kan administreres ufortyndet eller fortyndet i op til 20 ml sterilt 0,9% natriumchlorid.

Diafer bør ikke administreres samtidigt med orale jernpræparater, idet optagelsen af oralt jern derved kan reduceres.

Opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet med sterilt 0,9% natriumchlorid:

Kemisk og fysisk stabilitet ved opbevaring er påvist i 48 timer ved 30 °C i opløsninger med op til 20 ml sterilt 0,9% natriumchlorid.

Af mikrobiologiske årsager skal produktet anvendes med det samme, medmindre åbnings-/genfortyndings-/fortyndingsmetoden udelukker risiko for mikrobiel kontaminering.

Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er det brugerens ansvar at fastlægge opbevaringstid og -forhold.

Regler for destruktion og anden håndtering

Foretag visuel inspektion af ampuller for bundfald og beskadigelse inden brug. Anvend kun de ampuller, der indeholder en homogen opløsning uden bundfald.

Diafer er udelukkende til engangsbrug, og ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Diafer må kun blandes med sterilt 0,9% natriumchlorid. Der må ikke anvendes andre intravenøse fortyndingsopløsninger. Der må ikke tilsættes andre behandlingsmidler. For instruktioner om fortynding, se afsnit om administration.

Der skal foretages visuel inspektion af den fortyndede opløsning til injektion inden brug. Anvend kun klare opløsninger uden bundfald.