

Ferinject® 50 mg jern/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Ferricarmoxymaltose

L90844A-01

Ferinject® er et registreret varemærke, der tilhører Vifor (International).

▼ 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 punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ferinject til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Ferinject
- Sådan skal du bruge Ferinject
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ferinject er et præparat, der modvirker anæmi, dvs. et lægemiddel, der anvendes til at behandle blodmangel. Det indeholder jern i form af et jernkulhydrat. Jern er et nødvendigt element, der kræves af hensyn til hæmoglobins iltbærende evne i røde blodlegemer og til myoglobin i muskelvæv. Desuden er jern involveret i mange andre funktioner, der er nødvendige for opretholdelse af liv i det menneskelige legeme.

Ferinject anvendes til behandling af patienter med jernmangel, når jernpræparater til indtagelse gennem munden ikke er effektive eller ikke kan anvendes. Hensigten med behandlingen er at fylde jerndepoterne i kroppen op og at behandle blodmangel, dvs. mangel på røde blodlegemer på grund af jernmangel.

Inden indgivelse vil din læge tage en blodprøve for at bestemme den dosis af Ferinject, du behøver.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ferinject

Brug ikke Ferinject

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ferinject (angivet i punkt 6).
- hvis du har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.
- hvis du lider af blodmangel, der ikke skyldes jernmangel.
- hvis du har et jernoverskud (for meget jern i kroppen) eller forstyrrelser i udnyttelsen af jern.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Tal med din læge eller sygeplejerske, inden du får Ferinject:
- hvis du lider af lægemiddelallergi
- hvis du har systemisk lupus erythematosus
- hvis du har reumatoid arthritis
- hvis du lider af astma, eksem eller andre allergier
- hvis du har en infektion
- hvis du har leversygdomme.
- Ferinject må ikke gives til børn under 14 år.
- forkert indgivelse af Ferinject kan forårsage lækage af produktet på injektionsstedet. Det kan irritere huden og muligvis give en længerevarende brunlig misfarvning af huden på injektionsstedet. Indgivelsen skal stoppes med det samme, hvis det forekommer.

Sådan får du Ferinject

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Ferinject ufortyndet som injektion, under dialyse eller fortyndet som infusion. Ferinject skal gives under forhold, hvor immunallegiske bivirkninger kan behandles korrekt og øjeblikkeligt. Du vil blive overvåget i mindst 30 minutter af lægen eller en sygeplejerske efter hver injektion.

Brug af anden medicin sammen med Ferinject

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hvis Ferinject gives sammen med jernpræparater, som tages gennem munden, kan disse præparater blive mindre effektive.

Graviditet

Ferinject er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil afgøre, om du skal have denne medicin.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, inden du får Ferinject. Det er usandsynligt, at Ferinject udgør en risiko for det ammende barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Ferinject forringer evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Ferinject indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,24 mmol (eller 5,5 mg) natrium pr. milliliter af den ufortyndede opløsning, og det skal derfor tages i betragtning hos patienter, der får en natriumfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Ferinject

Din læge kan indgive Ferinject ad tre mulige veje: ufortyndet som injektion, under dialyse eller fortyndet som infusion.

- Som injektion kan du få op til 20 ml Ferinject svarende til 1000 mg jern en gang om ugen direkte ind i en blodåre.
- Hvis du er i dialyse, kan du få Ferinject under hæmodialysebehandlingen via dialysemaskinen.
- Som infusion kan du få op til 20 ml Ferinject svarende til 1.000 mg jern én gang ugentligt direkte ind i en blodåre. Fordi Ferinject fortyndes med en natriumkloridopløsning til infusionen, kan det have et volumen på op til 250 ml og fremtræde som en brun opløsning.

Hvis du har fået for meget Ferinject

Din læge vil tage ansvaret for at bestemme den passende dosis og valget af indgivelsesvej, hyppigheden og varigheden af din behandling.

Overdosering kan medføre ophobning af jern i jerndepoterne. Lægen vil kontrollere jernværdier såsom ferritin og transferrin i serum for at undgå jernophobning.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion: udslæt (f.eks. nældefeber), kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsen og/eller hævelse i læber, tunge, hals eller krop.

Hos nogle patienter kan disse allergiske reaktioner (færre end 1 ud af 1.000 patienter) blive alvorlige eller livstruende (anafylaktoide reaktioner) og være forbundet med hjerte- og kredsløbsproblemer og bevidstløshed.

Din læge kender disse mulige bivirkninger og overvåger dig under og efter indgivelsen af Ferinject.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- svimmelhed
- forhøjet blodtryk
- kvalme
- reaktioner på injektionsstedet (se også punkt 2)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- følelsesløshed, snurren eller prikken i huden
- ændret smagssans
- høj puls
- lavt blodtryk
- rødme i ansigtet
- vejrtrækningsbesvær
- opkastning
- fordøjelsesbesvær
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- kløe
- nældefeber
- rødme i huden
- udslæt
- muskel-, led- og/eller rygsmerter
- muskelkrampe
- feber
- træthed
- brystsmerter
- hævelse af hænder og/eller fødder
- kulderystelser

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- betændelse i en vene
- rysten og generel utilpashed
- tab af bevidsthed
- angst
- besvimelse
- svaghed
- hvæsende vejrtrækning
- øget tarmluft
- hurtig hævelse i de dybereliggende lag af huden
- bleghed og hævelse i ansigtet
- influenzalignende symptomer som feber, hovedpine og/eller utilpashed (influenzalignende sygdom)

Der kan forekomme forbigående ændringer i visse blodværdier, hvilket muligvis kan konstateres ved laboratorieprøver.

Følgende ændringer i blodværdierne er almindelige: nedsættelse af fosfor i blodet og øget antal af et bestemt leverenzym, der hedder alaninaminotransferase.

Følgende ændringer i blodværdierne er ikke almindelige: øget antal af leverenzym, der hedder aspartataminotransferase, gammaglutamyltransferase, og alkalisk fosfatase øget antal af et enzym, der hedder laktatdehydrogenase

Spørg din læge for at få flere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ferinject efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares over ved temperaturer over 30 °C. Må ikke nedfryses. Så snart hætteglassene med Ferinject er åbnet, skal de anvendes med det samme. Efter fortynding med natriumkloridopløsning skal den fortyndede opløsning anvendes med det samme.

Ferinject vil normalt blive opbevaret for dig af din læge eller af hospitalet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ferinject indeholder:

Aktivt stof: jern (som ferricarmoxymaltose, en jernkulhydratforbindelse). Koncentrationen af jern, der er til stede i produktet er 50 mg pr. milliliter.

Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Ferinjects udseende og pakningsstørrelse
Ferinject er en mørkebrun, ikke-gennemsigtig injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Ferinject leveres i hætteglas med:
10 ml opløsning svarende til 500 mg jern. Fås i pakningsstørrelser med 1, 2 og 5 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af
Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Overvåg patienter omhyggeligt for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner i løbet af og efter hver indgift af Ferinject.

Ferinject bør kun administreres, når personale, der oplært i at evaluere og behandle anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart til stede i et miljø, hvor fulde genoplivningsfaciliteter kan sikres. Patienten bør observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver Ferinject-injektion.

Bestemmelse af jernbehovet
Den enkeltes behov for mætning med jern ved brug af Ferinject bestemmes på basis af patientens legemsvægt og hæmoglobinniveau (Hb) (se tabel 1):

Tabel 1: Bestemmelse af jernbehovet

Hb		Patientens legemsvægt		
g/dl	mmol/l	under 35 kg	35 kg til <70 kg	70 kg og over
<10	<6,2	500 mg	1,500 mg	2.000 mg
10 til 14	6,2 til 8,7	500 mg	1,000 mg	1.500 mg
>14	>8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Jernmangel skal bekræftes af laboratorietests.

Beregning og administration af maksimal(e), individuel(le) jerndosis/-doser
Baseret på jernbehovet, der bestemmes ovenfor, skal den rette dosis Ferinject administreres ud fra følgende overvejelser:

En enkelt Ferinject-administration bør ikke overstige:
15 mg jern/kg legemsvægt (intravenøs injektion) eller 20 mg jern/kg legemsvægt (intravenøs infusion)
1.000 mg jern (20 ml Ferinject)

Den maksimale, anbefalede kumulative dosis Ferinject er 1.000 mg jern (20 ml Ferinject) pr. uge.

En enkelt maksimal daglig injektionsdosis på 200 mg jern må ikke overstiges hos patienter med hæmodialyseafhængig, kronisk nyresygdom.

Brug af Ferinject er ikke blevet undersøgt hos børn, og det kan derfor ikke anbefales at bruge det til børn under 14 år.

Administration
Ferinject må kun administreres intravenøst: ved injektion, infusion eller i løbet af en hæmodialysesession ufortyndet direkte ind i venesiden på dialyseapparatet. Ferinject må ikke administreres subkutant eller intramuskulært.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå paravenøs udsivning ved indgift af Ferinject. Paravenøs udsivning af Ferinject bør undgås, da udsivning kan medføre hudirritation og risiko for langvarig brun misfarvning af huden på injektionsstedet. Ved paravenøs udsivning skal indgift af Ferinject stoppes øjeblikkeligt.

Intravenøs injektion
Ferinject kan administreres ved intravenøs injektion ved brug af en ufortyndet opløsning. Den maksimale enkeltdosis er 15 mg jern/kg legemsvægt, men må ikke overstige 1.000 mg jern. Administrationshastigheder vises i Tabel 2.

Tabel 2: Administrationshastigheder for intravenøs injektion af Ferinject

Nødvendig mængde Ferinject	Tilsvarende jerndosis	Administrationshastighed/ Minimum administrationstid
2 til 4 ml	100 til 200 mg	Ingen minimal tid ordineret
>4 til 10 ml	>200 til 500 mg	100 mg jern/min
>10 til 20 ml	>500 til 1.000 mg	15 minutter

Intravenøs infusion
Ferinject kan administreres ved intravenøs infusion, men skal i så fald fortyndes. Den maksimale enkeltdosis er 20 mg jern/kg legemsvægt, men må ikke overstige 1.000 mg jern. Ferinject må kun fortyndes med steril 0,9% m/V natriumkloridopløsning som vist i Tabel 3. Bemærk: Af stabilitetsgrunde bør Ferinject ikke fortyndes til koncentrationer på mindre end 2 mg jern/ml (dette inkluderer ikke mængden af ferricarboxymaltoseopløsningen).

Tabel 3: Fortyndingsplan for Ferinject til intravenøs infusion

Nødvendig mængde Ferinject	Tilsvarende jerndosis	Maksimal mængde steril 0,9 % m/V natriumchloridopløsning	Minimum administrationstid
2 til 4 ml	100 til 200 mg	50 mL	-
>4 til 10 ml	>200 til 500 mg	100 mL	6 minutter
>10 til 20 ml	>500 til 1.000 mg	250 mL	15 minutter

Overvågning
Genbedømmelse skal udføres af klinikerens baseret på den enkelte patients sygdom. Hb-niveauet skal genbedømmes tidligst 4 uger efter sidste Ferinject-indgift, for at der er tilstrækkelig tid til erythropoiese og udnyttelse af jern. Hvis patienten har brug for yderligere jernmætning, skal jernbehovet omberegnes ved hjælp af tabel 1 ovenfor.

Uforligeligheder
Absorptionen af peroralt jern reduceres, når det administreres samtidigt med parenterale jernpræparater. Hvis peroral jernbehandling er nødvendig, bør den følgelig ikke påbegyndes i mindst 5 dage efter den sidste injektion af Ferinject.

Overdosering
Indgift af Ferinject i mængder, der overstiger, hvad der er nødvendigt for rette op på jernmangelen på tidspunktet for indgiften, kan medføre akkumulering af jern på opbevaringssteder og til sidst medføre hæmosiderose. Overvågning af jernparametre som f.eks. serumferritin og transferrinmætning kan hjælpe med at opdage jernakkumulering. Hvis der opstår jernakkumulering, skal dette behandles i henhold til standard medicinsk praksis, og brug af et jernchelaterende stof evt. overvejes.