

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Fercarbos 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, dispersion järn(III)karboximaltos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fercarbos är och vad det används för

Fercarbos är ett läkemedel som innehåller järn.

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

Fercarbos 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.

Järn(III)karboximaltos som finns i Fercarbos kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Fercarbos

Fercarbos får inte ges till dig

- Om du är allergisk mot järn(III)karboximaltos 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 lågt blodvärde (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 Fercarbos:

- Om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot läkemedel.
- Om du har SLE (systemisk lupus erythematosus).
- Om du har reumatism (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.

Fercarbos skall inte ges till barn under 1 års ålder.

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

Andra läkemedel och Fercarbos

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om Fercarbos ges tillsammans med järnpreparat som tas via munnen (peroralt), kan effekten av de perorala preparaten försämrast.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet från användning av Fercarbos 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 Fercarbos. Det är osannolikt att läkemedlet utgör en risk för det ammade barnet. Detta läkemedel kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fercarbos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och 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

Fercarbos innehåller natrium

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

3. Hur du får Fercarbos

Läkaren beslutar hur mycket av detta läkemedel 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 Fercarbos utspätt genom en injektion, under dialys eller utspätt genom infusion:

- Som injektion kan du få upp till 20 ml Fercarbos, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan direkt i en ven.
- Som infusion kan du få upp till 20 ml Fercarbos, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan direkt i en ven. Vid infusion späds läkemedlet 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 läkemedlet under hemodialysen via dialysmaskinen.

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

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

- Ditt barn får detta läkemedel direkt i en ven. Läkemedlet ser ut som en brun lösning.
- Om ditt barn genomgår dialys, bör Fercarbos inte ges.

Fercarbos 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 Fercarbos

Då detta läkemedel ges till dig av utbildad sjukvårdspersonal är det inte troligt att du får 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 benbrott (frakturer). Läkaren kan också kontrollera fosfatnivån i blodet, särskilt om du behöver upprepade behandlingar med järn under en längre tid.

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

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, näselfeber, hudrodnad, hudutslag, muskelsmärta, ledvärk och/eller ryggvärk, smärta i armar eller ben, muskelkramp, 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, gaser i magen, snabb svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka andningssvårigheter, blekhet och missfärgning av huden på andra delar av kroppen än administreringsstället.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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, aspartat-aminotransferas, gammaglutamyltransferas och alkaliskt fosfat samt en ökning av ett enzym som kallas laktatdehydrogenas.

Be läkaren om ytterligare information.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fercarbos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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".

Fercarbos förvaras normalt av läkaren eller sjukhuset.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är järn(III)karboximaltos, en järnkolhydratsammansättning. Koncentrationen av järn i läkemedlet är 50 mg per milliliter. Övriga innehållsämnen är saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fercarbos 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, dispersion är en ogenomskinlig mörkbrun vattendispersion fylld i en glasflaska med gummipropp och aluminiumförslutning.

100 mg/2 ml finns i förpackningsstorlekar med 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.

500 mg/10 ml finns i förpackningsstorlekar med 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.

1 000 mg/20 ml finns i en förpackningsstorlek med 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viartis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

KYMOS S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnologic Del Vallès
Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona
Spanien

Viartis Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-08

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 Fercarbos. Denna behandling 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 Fercarbos.

Steg 1: Fastställande av järnbehov

Det individuella behovet av järn som ska tillföras med detta läkemedel 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/dl	mmol/l	under 35 kg	35 kg till < 70 kg	70 kg och över
< 10	< 6,2	30 mg/kg kroppsvikt	1 500 mg	2 000 mg
10 till < 14	6,2 till < 8,7	15 mg/kg kroppsvikt	1 000 mg	1 500 mg
≥ 14	≥ 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 Fercarbos administreras, med följande i beaktande:

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

En enskild administrering av Fercarbos ska inte överstiga:

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

Den maximala rekommenderade kumulativa dosen av Fercarbos är 1 000 mg järn (20 ml Fercarbos) 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 Fercarbos ska inte överstiga:

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

Den maximala rekommenderade kumulativa dosen av Fercarbos är 750 mg järn (15 ml Fercarbos) 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

Fercarbos 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.

Fercarbos rekommenderas inte till barn i åldern 1 till 13 år med kronisk njursjukdom som kräver hemodialys.

Administreringssätt

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

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

Intravenös injektion

Fercarbos kan ges outspätt 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 Fercarbos

Beräknad volym Fercarbos	Motsvarande järnmängd	Administreringshastighet/ 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

Fercarbos 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 Fercarbos endast spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) enligt tabell 3. Obs! Av stabilitetsskäl ska Fercarbos inte spädas till koncentrationer om mindre än 2 mg järn/ml (ej inkluderande volymen av järn(III)karboximaltosdispersion).

Tabell 3: Utspädning av Fercarbos för intravenös infusion

Beräknad volym Fercarbos	Motsvarande järnmängd	Maximal mängd steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning	Minsta administreringstid
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 Fercarbos 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. Därför bör peroral järnbehandling, om nödvändig, inte påbörjas förrän minst 5 dagar efter den senaste administreringen av Fercarbos.

Överdoser

Administrering av mer Fercarbos 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:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 7 dagar vid 30 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska preparat för parenteral administrering användas direkt, såvida inte metoden för öppning/spädning förhindrar risken för mikrobiell kontaminering. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor användarens ansvar. Administrering av produkten ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet i förpackningar av polyeten och polypropen efter spädning med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos det spädda läkemedlet under användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C i koncentrationer på 2 mg/ml och 5 mg/ml.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart. 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, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet i spruta av polypropen (ospädd):

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C.

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°–8°C, såvida inte överföringen till sprutan har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.