

Bipacksedel: Information till patienten

Feriliva 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 finns information om följande:

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

1. Vad Feriliva är och vad det används för

Feriliva är ett läkemedel som innehåller järn.

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

Feriliva 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.

Järnkarboxymaltos som finns i Feriliva 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 Feriliva

Feriliva får inte ges till dig

- om du är allergisk 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 Feriliva:

- 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.

Felaktig administrering av Feriliva 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.

Barn

Feriliva ska inte ges till barn under 1 års ålder.

Andra läkemedel och Feriliva

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

Graviditet

Det finns begränsade data från användning av järnkarboxymaltos 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 Feriliva. Det är osannolikt att Feriliva utgör en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Feriliva påverkar din förmåga att köra bil 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.

Feriliva innehåller natrium

Injektionsflaska med 2 ml dispersion: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Injektionsflaska med 10 ml dispersion: Detta läkemedel innehåller upp till 46 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Injektionsflaska med 20 ml dispersion: Detta läkemedel innehåller upp till 92 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 4,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Feriliva

Läkaren beslutar hur mycket Feriliva 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 Feriliva utspätt genom en injektion, utspätt genom infusion eller under dialys:

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

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

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

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

Feriliva 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 Feriliva

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 (osteomalaci). 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 Feriliva.

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, muskelsmärta, 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.

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 symtom 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 alaninaminotransferas, aspartataminotransferas, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Feriliva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning eller öppnande finns i avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Feriliva 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.

En 2 ml injektionsflaska innehåller 100 mg järn (som järnkarboxymaltos).

En 10 ml injektionsflaska innehåller 500 mg järn (som järnkarboxymaltos).

En 20 ml injektionsflaska innehåller 1 000 mg järn (som järnkarboxymaltos).

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för justering av pH), saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Feriliva levereras i injektionsflaskor av glas som innehåller:

- 2 ml dispersion. Tillgängliga förpackningsstorlekar: 1, 2 och 5 injektionsflaskor.
- 10 ml dispersion. Tillgängliga förpackningsstorlekar: 1, 2 och 5 injektionsflaskor.
- 20 ml dispersion. Tillgänglig förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

PLIVA HRVATSKA d.o.o. (PLIVA CROATIA Ltd.)
Prilaz baruna Filipovićá 25,
Zagreb
10000
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-06

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 Feriliva.

Feriliva 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 Feriliva.

Dosering av Feriliva följer en stegvis strategi:

Steg 1: Fastställande av järnbehov

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

Järnbrist måste bekräftas med laboratorieprover.

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 Feriliva administreras, med följande i beaktande:

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

En enskild administrering av Feriliva ska inte överstiga:

- 15 mg järn/kg kroppsvikt (administrerat som intravenös injektion) eller 20 mg järn/kg kroppsvikt (administrerat som intravenös infusion)
- 1 000 mg järn (20 ml Feriliva).

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

- 15 mg järn/kg kroppsvikt
- 750 mg järn (15 ml Feriliva).

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

Steg 3: Utvärdering av järnstatus efter behandling

Ny bedömning ska göras av läkaren baserat på den enskilda patientens tillstånd. Ny bedömning av Hb-nivån ska utföras tidigast 4 veckor efter den sista administreringen av Feriliva för att ge tillräckligt med tid för erytropoes (bildande av röda blodkroppar) och järnutnyttjande. Om patienten behöver ytterligare järnersättning ska järnbehovet beräknas på nytt (se steg 1).

Barn under 1 års ålder

Feriliva rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Patienter med hemodialysberoende kronisk njursjukdom

För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre ska 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 Feriliva.

Administreringssätt

Kontrollera visuellt att injektionsflaskorna inte innehåller fällning eller är skadade före användningen. Använd endast flaskor med homogen dispersion utan fällning. Injektionsflaskor med Feriliva är avsedda endast för engångsbruk.

Feriliva får endast administreras intravenöst:

- som injektion
- som infusion eller
- outspätt direkt i dialysatorns venslang under hemodialys.

Feriliva får inte administreras subkutant eller intramuskulärt.

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

Intravenös injektion

Feriliva 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 Feriliva

Beräknad volym Feriliva	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

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

Tabell 3: Utspädning av Feriliva för intravenös infusion

Beräknad volym av Feriliva	Motsvarande järnmängd	Maximal mängd steril natriumkloridlösning 9 mg/ml	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

Interaktioner

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

Överdosering

Administrering av mer Feriliva 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.

Stabilitet vid användning

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart om inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning.

Hållbarhet efter spädning med steril 0,9 % natriumkloridlösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har demonstrerats i 24 timmar vid 15 till 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning vilket normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 15 till 25 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.