

Bipacksedel: Information till patienten

Ferinject® 50 mg järn/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning

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 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 14 år.

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 försämrast.

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 lösning. 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. Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Ferinject utspädd genom en injektion, under dialys, eller utspädd genom infusion:

- Som injektion kan du få upp till 20 ml Ferinject, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan, direkt i en ven.
- Om du genomgår dialys kan du få Ferinject under hemodialysen via dialysmaskinen.
- 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.

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 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. anafylaktoida/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 (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 samt frossbrytningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): inflammation av en ven, en allmän obehagskänsla, 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 leverenzymers som kallas alanin-aminotransferas, 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 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 Ferinject ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.
När en injektionsflaska med Ferinject har öppnats ska den användas omedelbart. Efter utspädning med natriumkloridlösning ska den utspädda lösningen användas omedelbart.

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

Läkemedlets utseende

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

Ferinject levereras i injektionsflaskor av glas som innehåller:

- 20 ml lösning motsvarar 1 000 mg järn.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Vifor Pharma-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-08-15

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.

Fastställande av järnbehov

Det individuella behovet av järn som ska tillföras med Ferinject baseras på patientens kroppsvikt och hemoglobinnivå (Hb) (se Tabell 1).

Tabell 1: Fastställande av järnbehov

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

Järnbrist måste bekräftas med laboratorieprover.

Beräkning och administrering av den maximala individuella järndosen/doserna

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

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.

En daglig engångsdos på maximalt 200 mg järn bör inte överskridas hos hemodialysberoende, kroniskt njursjuka patienter.

Användning av Ferinject har inte studerats hos barn och rekommenderas därför inte till barn under 14 år.

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 iakttagas 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. Maximal engångsdos är 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 1 000 mg järn. För administreringstid, se Tabell 2.

Tabell 2: Administreringstid för intravenös injektion av Ferinject

Beräknad volym Ferinject			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/min
> 10	till	20 ml	> 500	till	1 000 mg	15 minuter

Intravenös infusion

Ferinject kan ges som intravenös infusion och ska då spädas. Maximal engångsdos är 20 mg järn/kg kroppsvikt men ska inte överstiga 1 000 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 järnkarboxymaltoslösning).

Tabell 3: Utspädning av Ferinject för intravenös infusion

Beräknad volym Ferinject			Motsvarande järnmängd			Maximal mängd steril 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 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.