

Bipacksedel: Information till patienten

Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, dispersion

järnkarboximaltos

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

1. Vad Xabogard är och vad det används för

Xabogard är ett läkemedel som innehåller järn.

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

Xabogard 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 Xabogard

Xabogard får inte ges till dig

- om du är allergisk (överkänslig) mot järnkarboximaltos 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 Xabogard:

- 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.

Xabogard skall inte ges till barn under 1 års ålder.

Felaktig administrering av Xabogard 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 Xabogard

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om Xabogard ges tillsammans med perorala järnpreparat kan effekten av de perorala preparaten försämrast.

Graviditet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Xabogard påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Xabogard innehåller natrium

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

10 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller högst 59 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,95 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

20 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller högst 118 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Xabogard

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

- Som injektion kan du få upp till 20 ml Xabogard, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan, direkt i en ven.
- Om du genomgår dialys kan du få Xabogard under hemodialysen via dialysmaskinen.
- Som infusion kan du få upp till 20 ml Xabogard, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan direkt i en ven. Vid infusion späds Xabogard ut med natriumkloridlösning och mängden kan därför uppgå till 250 ml och se ut som en brun lösning.

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

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

- Ditt barn får Xabogard direkt i venen. Den ser ut som en brun lösning.

- Om ditt barn genomgår dialys, bör Xabogard inte ges.

Xabogard 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 Xabogard

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. 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 Xabogard.

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, muskelvärk, 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.

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 leverenzymmer som kallas alanin-aminotransferas, aspartataminotransferas, gammaglutamyltransferas och alkaliskt fosfatas 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 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 Xabogard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning eller första öppnandet finns i avsnitt "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal".

Xabogard förvaras normalt av läkaren eller sjukhuset.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är järn (som järnkarboximaltos, en järnkolhydratsammansättning).

En ml dispersion innehåller 50 mg järn (som järnkarboximaltos).

Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (E 524) (för justering av pH), koncentrerad saltsyra (E 507) (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Xabogard levereras i injektionsflaskor av glas förslutna med en grå gummipropp och aluminiumkapsyl som innehåller:

- 2 ml dispersion motsvarar 100 mg järn. Finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 1, 2 och 5 injektionsflaskor
- 10 ml dispersion motsvarar 500 mg järn. Finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 1, 2 och 5 injektionsflaskor
- 20 ml dispersion motsvarar 1 000 mg järn. Finns tillgänglig i en förpackningsstorlek med 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-18.

-

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 Xabogard. Xabogard 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 Xabogard.

Steg 1: Fastställande av järnbehov

Det individuella behovet av järn som ska tillföras med Xabogard 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 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	18 mg/kg kroppsvikt	500 mg	500 mg

Steg 2: Beräkning och administrering av den maximala individuella järndosen/doserna

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

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

En enskild administrering av Xabogard ska inte överstiga:

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

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

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

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

Xabogard 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.

För barn i åldern 1 till 13 år med kronisk njursjukdom, som kräver hemodialys rekommenderas inte användning av Xabogard.

Administreringssätt

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

Xabogard får endast administreras intravenöst: som injektion, som infusion, eller utspätt direkt i dialysatorns venslang under hemodialys. Xabogard får inte administreras subkutant eller intramuskulärt. Försiktighet skall iakttas vid administrering av Xabogard för att undvika extravasalt läckage. Extravasalt läckage av Xabogard vid administreringsstället kan leda till hudirritation och potentiellt långvarig brun missfärgning vid administreringsstället. I fall av extravasalt läckage skall administrering av Xabogard omedelbart avbrytas.

Intravenös injektion

Xabogard kan ges utspätt 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 Xabogard

Beräknad volym Xabogard	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

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

Tabell 3: Utspädning av Xabogard för intravenös infusion

Beräknad volym Xabogard	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 Xabogard 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 Xabogard.

Överdoser

Administrering av mer Xabogard 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

Hållbarhet efter första öppnandet:

Från mikrobiologisk synpunkt ska preparat för parenteral administrering användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring på användaren. Administrering måste utföras under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter första öppnandet har påvisats för 7 dagar vid rumstemperatur (20 °C-25 °C).

Hållbarhet efter spädning i polyetenflaskor (efter spädning med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning):

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, vilka i normalfallet inte ska överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C såvida inte öppnande och uppdragning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av dispersion utspädd till en koncentration på 2 mg/ml, 4 mg/ml och 5 mg/ml har påvisats för 24 timmar vid rumstemperatur (20 °C-25 °C).

Hållbarhet i polypropensprutor (inte utspädd):

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning, vilka i normalfallet inte ska överstiga 24 timmar vid 2 °C-8 °C såvida inte öppnande och uppdragning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för 24 timmar vid rumstemperatur (20 °C-25 °C).