

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ferinject 50 mg járn/ml stungulyf/innrennslislyf, ördreifna

járnkarboxýmaltósi

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ferinject og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ferinject
3. Hvernig nota á Ferinject
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ferinject
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ferinject og við hverju það er notað

Ferinject er lyf sem inniheldur járn.

Lyf sem innihalda járn eru notuð þegar þú ert ekki með nægilegt magn af járn í líkamanum. Það kallast járnskortur.

Ferinject er notað til að meðhöndla járnskort þegar:

- lyf til inntöku sem innihalda járn hafa ekki nægileg áhrif.
- þú þolir ekki járn til inntöku.
- læknirinn ákveður að þú þurfir járn strax til að byggja upp járnþúskaþinn.

Læknirinn mun ákveða hvort þú sért með járnskort með því að taka blóðprufu.

2. Áður en byrjað er að nota Ferinject

Ekki má nota Ferinject

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir járn-karboxýmaltósa eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð við öðrum járnlyfjum sem gefin eru með inndælingu.
- ef þú þjáist af blóðleysi sem **ekki** má rekja til járnskorts.
- ef þú ert með ofgnótt járn (of mikið járn í líkamanum) eða röskun á nýtingu járn í líkamanum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ferinject er notað:

- ef þú hefur sögu um lyfjaofnæmi
- ef þú ert með rauða úlfa
- ef þú ert með iktsýki
- ef þú ert með alvarlegan astma, exem eða önnur ofnæmi
- ef þú ert með sýkingu
- ef þú ert með sjúkdóma í lifur
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma haft lág gildi fosfats í blóði.

Ferinject skal ekki gefa börnum yngri en 1 árs.

Röng lyfjagjöf Ferinject getur valdið leka lyfsins á stungustað sem kann að leiða til ertingar í húð og hugsanlega langvarandi brúnna litabreytinga á stungustað. Nauðsynlegt er að stöðva lyfjagjöf umsvifalaust ef þetta á sér stað.

Notkun annarra lyfja samhliða Ferinject

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Ef Ferinject er notað samhliða lyfjablöndum með jární sem ætlaðar eru til inntöku geta áhrif slíkra lyfjablandna minnkað.

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Ferinject á meðgöngu. Mikilvægt er að láta lækninn vita ef þú ert þunguð, telur að þú getir verið þunguð eða áformar að verða þunguð.

Ef þú verður þunguð meðan á meðferð stendur skaltu leita ráða hjá læknum. Læknirinn tekur ákvörðun um hvort þú eigir að fá lyfið eða ekki.

Brjóstagjöf

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá læknum áður en Ferinject er notað. Ólíklegt er að Ferinject skapi hættu fyrir barn sem er á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Ferinject hafi neikvæð áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ferinject inniheldur natríum

Lyfið inniheldur allt að 5,5 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum ml af óþynntri ördreiflu.

Þetta jafngildir 0,3% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Ferinject

Læknirinn mun ákveða hve mikið Ferinject þú eigir að fá, hversu oft þú þurfir að fá járn og hve lengi. Læknirinn mun taka blóðpröfu til að ákveða skammtinn sem þú þarft.

Fullorðnir og unglingar 14 ára og eldri

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér Ferinject óþynnt sem stungulyf, útþynnt sem vökva beint í æð eða meðan á skilun stendur.

- Þú kannt að fá allt að 20 ml af Ferinject beint í æð, sé það notað sem stungulyf, og samsvarar sá skammtur 1.000 mg af jární einu sinni í viku.
- Með því að gefa vökva í æð kannt þú að fá allt að 20 ml af Ferinject, sem samsvarar 1.000 mg af jární, einu sinni í viku beint í æð. Af því að Ferinject er útþynnt með natríumklóríðlausn þegar vökvi er gefinn í æð getur rúmmál inngjafarinnar verið allt að 250 ml og verið um brúna lausn að ræða.
- Ef þú ferð reglulega í blóðskilun kannt þú að fá Ferinject meðan á blóðskilun stendur í gegnum blóðskilunartækið.

Börn og unglingar á aldrinum 1 til 13 ára

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér Ferinject óþynnt sem stungulyf eða útþynnt sem vökva beint í æð.

- Barnið þitt mun fá Ferinject beint í æð. Það mun líta út sem brún lausn.
- Ef barnið þitt fer reglulega í blóðskilun skal ekki gefa því Ferinject.

Ferinject verður gefið á stað þar sem hægt er að bregðast hratt og rétt við ofnæmisviðbrögðum. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast með þér í að minnsta kosti 30 mínútur eftir hverja gjöf.

Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Það er ólíklegt að þér verði gefinn of stór skammtur af þessu lyfi vegna þess að þjálfaðir heilbrigðisstarfsmenn munu sjá um lyfjagjöfina.

Ofskömmun getur valdið því að járn safnist upp í líkamanum. Læknirinn mun vakta járn magnið til þess að koma í veg fyrir uppsöfnun járn í líkamanum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum eftirfarandi einkennum sem geta bent til alvarlegra ofnæmisviðbragða: útbrotum (t.d. ofsakláða), kláða, öndunarerfiðleikum, öngljóðum og/eða þrota í vörum, tungu, hálsi eða líkama og brjóstverk sem getur verið merki um hugsanlega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.

Hjá sumum sjúklingum (færri en 1 af hverjum 1.000) geta þessar aukaverkanir orðið alvarlegar eða lífshættulegar (svokölluð bráðaofnæmisviðbrögð) og þær geta haft í för með sér hjarta- og blóðrásarvandamál og meðvitundarleysi.

Hafðu samband við lækni ef þú finnur fyrir versnandi þreytu, verk í vöðva eða beini (verk í hand- eða fótleggjum, liðum eða baki). Það getur verið merki um lækun fosfórs í blóði sem getur valdið því að beinin verði meyr (beinkröm). Þetta ástand getur stundum leitt til beinbrota. Læknirinn gæti einnig athugað fosfatmagn í blóðinu, sérstaklega ef þú þarft að fá margar járnmedferðir í einhvern tíma.

Læknirinn þinn er meðvitaður um þessar hugsanlegu aukaverkanir og mun fylgjast með þér meðan á gjöf Ferinject stendur og á eftir.

Aðrar aukaverkanir sem þú átt að gera lækni viðvart um ef þær verða alvarlegar:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10): höfuðverkur, sundl, hitatilfinning (roði), hár blóðþrýstingur, ógleði og viðbrögð á stungustað/innrennslisstað (sjá einnig kafla 2).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100): dofi, náladofi eða stingir í húð, breytt bragðskyn, hraður hjartsláttur, lágur blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, uppköst, meltingartregða, magaverkur, hægðatregða, niðurgangur, kláði, ofsakláði, roði í húð, útbrot, vöðva-, liða- og/eða bakverkur, verkur í handleggjum eða fótleggjum, vöðvakrampar, hiti, þreyta, brjóstverkur, þroti í höndum og/eða fótum, kuldahrollur og almenn óþægindatilfinning.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000): bólga í æð, kvíði, yfirlið, svimi, öngljóð, vindgangur, hröð bjúgmyndun í andliti, munni, tungu eða hálsi sem getur valdið öndunarerfiðleikum, fölvi og litabreytingar á húð annars staðar en á íkomustað.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): meðvitundarleysi og bjúgur í andliti.

Inflúensulík einkenni (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000) kunna að koma fram frá nokkrum klukkutímum til nokkurra daga eftir inndælingu og einkennast gjarnan af háum hita og eymslum og verkjum í vöðvum og liðamótum.

Sum blóðgildi geta breyst tímabundið og gæti það komið fram í niðurstöðum prófana á rannsóknarstofu. Eftirfarandi breyting á blóðgildum er algeng: fosfórlækkun í blóði.

Eftirfarandi breytingar á blóðgildum eru sjaldgæfar: hækkun á ákveðnum lifrarensímum sem kallast alanín amínótransferasi, aspartat amínótransferasi, gammaglútamýltransferasi og alkalískur fosfatasi og hækkun á ensími sem kallast laktatdehýdrógenasi.

Leitið frekari upplýsinga hjá læknum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, <http://www.lyfjastofnun.is/>. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ferinject

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Ferinject eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Um geymsluskilyrði eftir þynningu eða eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kaflann „Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum“.

Ferinject er yfirleitt geymt af læknum eða sjúkrahúsinu.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ferinject inniheldur

Virka innihaldsefnið er járn-karboxýmaltósi, sem er efnasamband járn-kolvetnis. Styrkur járn í vörunni er 50 mg á hvern millilítra. Hvert 2 ml hettuglas inniheldur járnkarboxýmaltósa sem samsvarar 100 mg af járn. Hvert 10 ml hettuglas inniheldur járnkarboxýmaltósa sem samsvarar 500 mg af járn. Hvert 20 ml hettuglas inniheldur járnkarboxýmaltósa sem samsvarar 1.000 mg af járn. Önnur innihaldsefni eru natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig), saltsýra (til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ferinject og pakkningastærðir

Ferinject er dökkbrúnt, ógagnsætt stungulyf/innrennslislyf, ördreifa.

Ferinject er fáanlegt í hettuglösum úr gleri sem innihalda:

- 2 ml ördreifur. Pakkningastærðir 1, 2 eða 5 hettuglös.
- 10 ml ördreifur. Pakkningastærðir 1, 2 eða 5 hettuglös.
- 20 ml ördreifur. Pakkningastærðir 1 hettuglas með 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frakkland
Sími: +33 (0)1 41 06 58 90
Bréfasími: +33 (0)1 41 06 58 99
Netfang: contact-fr@viforpharma.com

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og Bretlandi (Norður-Írlandi) undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Holland, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Spánn, Svíþjóð, Bretland (Norður-Írland): Ferinject®. Belgía, Lúxemborg: Injectafer®. Slóvenía: Iroprem®.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær
Sími: 535 7000

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Fylgist vel með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna um ofnæmisviðbrögð meðan á gjöf stendur og eftir hverja gjöf af Ferinject.

Ferinject skal aðeins gefa ef til staðar er starfsfólk sem þjálfað er til að meta og meðhöndla bráðaofnæmisviðbrögð í umhverfi þar sem allur nauðsynlegur endurlífgunarbúnaður er til staðar. Fylgjast skal með sjúklingnum með tilliti til aukaverkana í a.m.k. 30 mínútur eftir hverja gjöf með Ferinject.

Skref 1: Ákvörðun á járnpörf

Einstaklingsbundin þörf fyrir járnuppbót með Ferinject er ákvörðuð samkvæmt líkamsþyngd sjúklings og blóðrauðagildi (Hb). Út frá töflu 1 má ákvarða heildarjárnþörf. Það kann að þurfa 2 skammta til að uppfylla heildarjárnþörf, sjá hámarksjárnskammta fyrir einstakling í skrefi 2.

Tafla 1: Ákvörðun á heildarjárnþörf

Hb		Líkamsþyngd sjúklings		
g/dl	mmól/l	undir 35 kg	35 kg til <70 kg	70 kg og þyngri
<10	<6,2	30 mg/kg líkamsþyngdar	1.500 mg	2.000 mg
10 til <14	6,2 til <8,7	15 mg/kg líkamsþyngdar	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg líkamsþyngdar	500 mg	500 mg

Skref 2: Útreikningur og gjöf á einstaklingsbundnum hámarksskammti (skömmtum) af járni

Út frá heildarjárnþörfinni sem er ákvörðuð á viðeigandi skammtagjöf (gjafir) af Ferinject að taka mið af eftirfarandi:

Fullorðnir og unglingar 14 ára og eldri

Stakur skammtur af Ferinject á ekki að fara yfir:

- 15 mg af járni/kg líkamsþunga (fyrir gjöf með innþælingu í bláæð) eða 20 mg af járni/kg líkamsþunga (fyrir gjöf með innrennsli í bláæð)
- 1.000 mg af járni (20 ml Ferinject)

Ráðlagður hámarksheildarskammtur af Ferinject er 1.000 mg af járni (20 ml af Ferinject) á viku. Ef heildarjárnþörf er meiri skal aukaskammtur gefinn a.m.k. 7 dögum eftir fyrsta skammt.

Börn og unglingar á aldrinum 1 til 13 ára

Stakur skammtur af Ferinject á ekki að fara yfir:

- 15 mg járns/kg líkamsþyngdar
- 750 mg járns (15 ml af Ferinject)

Ráðlagður hámarksheildarskammtur af Ferinject er 750 mg af járni (15 ml af Ferinject) á viku. Ef heildarjárnþörf er meiri skal aukaskammtur gefinn a.m.k. 7 dögum eftir fyrsta skammt.

Börn undir 1 árs aldri

Ekki er mælt með Ferinject til notkunar hjá börnum undir 1 árs aldri.

Sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir eru blóðskilun

Hjá fullorðnum og unglingum 14 ára og eldri á ekki að fara yfir staka hámarksdagskammtinn 200 mg af járni hjá sjúklingum með langvinnan nýrnasjúkdóm sem háðir eru blóðskilun.

Hjá börnum á aldrinum 1 til 13 ára með langvinnan nýrnasjúkdóm sem þurfa blóðskilun er ekki mælt með notkun Ferinject.

Lyfjagjöf

Ferinject má aðeins gefa í bláæð: með inndælingu, innrennsli eða meðan á blóðskilun stendur, óþynnt og gefið beint inn í bláæðarhlið blóðskilunartækisins. Ferinject má ekki gefa undir húð eða í vöðva.

Gæta skal varúðar til að komast hjá leka á Ferinject úr æðum við inngjöf. Leki á Ferinject úr æðum við stungustað getur leitt ertingar í húð og hugsanlega langvarandi brúnna bletta á stungustað. Ef leki á Ferinject á sér stað út úr æðum á stungustað verður að hætta inngjöf Ferinject þegar í stað.

Inndæling í bláæð

Ferinject má gefa með inndælingu í bláæð sem óþynnta ördreiflu. Hjá fullorðnum og unglingum 14 ára og eldri er stakur hámarksskammtur 15 mg af járni/kg líkamsþyngdar en á ekki að fara yfir 1.000 mg af járni. Hjá börnum 1 til 13 ára er stakur hámarksskammtur af 15 mg járni/kg líkamsþyngdar en á ekki að fara yfir 750 mg af járni. Innrennslishraðinn er sýndur í töflu 2:

Tafla 2: Innrennslishraði fyrir inndælingu á Ferinject í bláæð

Nauðsynlegt magn af Ferinject	Samsvarandi járnskammtur	Innrennslishraði/Lágmarks innrennslistími
2 til 4 ml	100 til 200 mg	Enginn ávísaður lágmarkstími
>4 til 10 ml	>200 til 500 mg	100 mg járn/mín.
>10 til 20 ml	>500 til 1.000 mg	15 mínútur

Innrennsli í bláæð

Ferinject má gefa með innrennsli í bláæð en þá verður að þynna það. Hjá fullorðnum og unglingum 14 ára og eldri er stakur hámarksskammtur 20 mg af járni/kg líkamsþyngdar en á ekki að fara yfir 1.000 mg af járni. Hjá börnum á aldrinum 1 til 13 ára er stakur hámarksskammtur 15 mg af járni/kg líkamsþyngdar en á ekki að fara yfir 750 mg af járni.

Fyrir innrennsli má einungis þynna Ferinject með sæfðri 9 mg/ml natríumklóríðlausn eins og sýnt er í töflu 3. Athugið: Til að tryggja stöðugleika má ekki þynna Ferinject þannig að styrkleiki járn fari undir 2 mg af járni/ml (án rúmmáls járnkarboxýmaltósa ördreifunnar).

Tafla 3: Þynningaráætlun fyrir innrennsli Ferinject í bláæð

Nauðsynlegt magn af Ferinject	Samsvarandi járnskammtur	Hámarks magn af sæfðri 9 mg/ml natríumklóríðlausn	Lágmarks innrennslistími
2 til 4 ml	100 til 200 mg	50 ml	Enginn ávísaður lágmarkstími
>4 til 10 ml	>200 til 500 mg	100 ml	6 mínútur
>10 til 20 ml	>500 til 1000 mg	250 ml	15 mínútur

Ráðstafanir við eftirlit

Læknirinn á að framkvæma endurmat byggt á ástandi hvers sjúklings. Ekki á að endurmeta blóðrauðagildi (Hb) fyrr en 4 vikum eftir síðustu gjöf Ferinject til að gefa nægan tíma fyrir rauðkornamyndun og járnnytingu. Í þeim tilvikum þegar sjúklingurinn þarf frekari járnuppbótarmeðferð, skal endurreikna járnþörfina samkvæmt töflu 1 hér að ofan.

Ósamrýmanleiki

Frásög eftir inntöku járns minnkar þegar það er gefið samhliða lyfjablöndum til inndælingar sem innihalda járn. Því á ekki að hefja meðferð með járn til inntöku fyrr en a.m.k. 5 dögum eftir síðustu gjöf Ferinject ef nauðsyn krefur.

Ofskömmtun

Gjöf Ferinject í meira magni en þarf til þess að leiðrétta járnskort á þeim tíma þegar lyfið er gefið getur leitt til uppsöfnunar járns í birgðastöðvum líkamans, sem getur aftur leitt til vefjajárnsútfellinga. Eftirlit með járnþrengjum, svo sem ferrítíni í sermi og metnun transferríns, getur hjálpað til við að greina járnuppsöfnun. Ef uppsöfnun járns hefur átt sér stað skal veita meðferð í samræmi við staðlaðar lækniáðferðir, t.d. með því að nota járnklóbíndiefni.

Stöðugleiki við notkun

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar:

Af örverufræðilegum ástæðum skal nota stungu- eða innrennslisblöndur þegar í stað eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Ef þær eru ekki notaðar þegar í stað eru geymslutími og -skilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda. Gefa skal lyfið við öruggar og viðurkenndar smitgátaraðstæður.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 7 sólarhringa við 30°C eftir að lyfið er tekið í notkun.

Geymsluþol í umbúðum úr pólýetýleni eða pólýprópýleni eftir þynningu með sæfðri 9 mg/ml natríumklóríðlausn:

Af örverufræðilegum ástæðum skal nota stungu- eða innrennslisblöndur þegar í stað eftir að þær hafa verið þynntar með sæfðri 9 mg/ml natríumklóríðlausn.

Ef þær eru ekki notaðar þegar í stað eru geymslutími og -skilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda en alla jafna geymast þær ekki lengur en í 24 klukkustundir við 2 til 8°C.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við 2 mg/ml og 5 mg/ml styrkleika í 72 klukkustundir við 30°C.

Geymsluþol í pólýprópýlensprautu (óþynnt):

Af örverufræðilegum ástæðum skal nota lyfið þegar í stað.

Ef það er ekki notað þegar í stað eru geymslutími og -skilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda en alla jafna geymist það ekki lengur en í 24 klukkustundir við 2 til 8°C.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 72 klukkustundir við 30°C.