BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Injectafer 50 mg ijzer/ml oplossing voor injectie/infusie

IJzer(III)carboxymaltose (ferric carboxymaltose)

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie voor u in.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS INJECTAFER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U INJECTAFER NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE WORDT INJECTAFER TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U INJECTAFER?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS INJECTAFER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Injectafer is een preparaat tegen anemie, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van bloedarmoede. Het bevat ijzer in de vorm van een ijzerkoolhydraat. IJzer is een essentieel element voor het zuurstofdragend vermogen van hemoglobine in rode bloedcellen en van myoglobine in spierweefsel. Bovendien is ijzer betrokken bij veel andere functies die noodzakelijk zijn voor het in stand houden van leven in het menselijk lichaam.
Injectafer wordt gebruikt voor het behandelen van patiënten met ijzergebrek als oraal toegediende ijzerpreparaten niet werken of niet gebruikt kunnen worden. Het doel van de behandeling is het aanvullen van ijzervoorraden in het lichaam en voor het behandelen van anemie, een tekort aan rode bloedcellen als gevolg van ijzerdeficiëntie.

Voorafgaand aan toediening zal uw arts een bloedtest doen om de door u benodigde dosis Injectafer te bepalen.

2. WANNEER MAG U INJECTAFER NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Injectafer niet toegediend krijgen?
• U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
• U heeft anemie die **niet** het gevolg is van ijzerdeficiëntie.
• U heeft een ijzerstapeling (teveel ijzer in uw lichaam) of stoornissen in het ijzergebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:
• als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
• als u systemische lupus erythematosus heeft
• als u reumatoïde artritis heeft
• als u een ernstige astma, eczeem of andere allergische stoornissen heeft
• als u een infectie heeft
• als u een leverstoornis heeft.

Injectafer mag niet aan kinderen jonger dan 14 jaar worden gegeven.
Het onjuist toedienen van Injectafer kan lekkage van het product op de injectieplaats veroorzaken. Dit kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van de injectie. Wanneer dit optreedt, moet de toediening onmiddellijk gestopt worden.

Hoe wordt Injectafer toegediend?
Uw arts of verpleegkundige zal Injectafer onverdund toedienen door injectie, tijdens dialyse, of verdund in een infuus. Injectafer zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Injectafer nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Wanneer Injectafer samen met orale ijzerpreparaten wordt gegeven, kunnen deze orale preparaten minder effectief zijn.

Zwangerschap
Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Injectafer bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.
Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit geneesmiddel wel of niet dient te krijgen.

Borstvoeding
Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Het is niet waarschijnlijk dat Injectafer een risico inhoudt voor zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Injectafer heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in Injectafer waarmee u rekening moet houden
Dit geneesmiddel bevat 0,24 mmol (of 5,5 mg) natrium per milliliter van de onverdunde oplossing. Hiermee dient rekening te worden gehouden door patiënten die een natriumarm dieet volgen.

3. HOE WORDT INJECTAFER TOEGEDIEND?

Uw arts kan Injectafer via drie mogelijke routes toedienen: onverdund door middel van injectie, tijdens dialyse of verdund door middel van infusie.
• Door middel van injectie mag u eens per week maximaal 20 ml Injectafer direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer.
• Wanneer u gedialyseerd wordt, kunt u tijdens een hemodialysesessie Injectafer toegediend krijgen via het dialyseapparaat.
• Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml Injectafer direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer. Doordat Injectafer is verdund met natriumchloride-oplossing voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.

Heeft u te veel Injectafer toegediend gekregen?
Uw arts zal verantwoordelijk zijn voor het bepalen van de juiste dosis en het kiezen van de route, frequentie en duur van uw behandeling.
Een overdosis kan ijzerstapeling veroorzaken in de stapelingslocaties. Uw arts zal uw ijzerparameters volgen, zoals serumferritine en transferrine, om ijzerstapeling te voorkomen.

Wanneer u te veel van Injectafer heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:
Meld onmiddellijk aan uw arts indien u een van volgende tekens of symptomen ervaart die op een ernstige allergische reactie kunnen wijzen: uitslag (bijv. netelroos), jeuk, moeilijke ademhaling, piepende ademhaling en/of opzwellen van de lippen, tong, keel of lichaam.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (bij minder dan 1 van de 1.000 personen) ernstig of levensbedreigend (gekend als anafylactoïde reacties) worden en gepaard gaan met hart- en bloedvatproblemen of bewustzijnsverlies.

Uw arts is op de hoogte van deze bijwerkingen en zal u tijdens en na de behandeling met Injectafer begeleiden.

Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet melden indien ze ernstig worden:
Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 10 personen): hoofdpijn, duizeligheid, het heet hebben (roodheid in het gezicht), hoge bloeddruk, misselijkheid en reacties op de injectie-/infusieplaats (zie ook rubriek 2).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 100 personen): gevoelloosheid, tintelend of prikkelend gevoel van de huid, verandering van smaak, hoge hartslag, lage bloeddruk, moeilijke ademhaling, braken, indigestie, maagpijn, constipatie, diarree, jeuk, netelroos, roodheid van de huid, huiduitslag, spier-, gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, moeheid, pijn in de borst, opgezwollen handen en/of voeten, het koud hebben.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op 1.000 personen): ontsteking van een ader, algemeen ongemak, bewustzijnsverlies, angstigheid, flauwvallen, slap voelen, piepende ademhaling, overmatige winderigheid (flatulentie), snel opkomende zwelling van het gezicht, de mond, de tong of de keel met als gevolg moeite met ademhalen, bleekheid, opgezwollen gezicht, en griepachtige verschijnselen zoals koorts, hoofdpijn en/of zich ziek voelen (influenza-achtige verschijnselen).

Sommige bloedparameters kunnen tijdelijk veranderen. Dit kan opgemerkt worden bij laboratoriumtests.
De volgende verandering in bloedparameters komt vaak voor: daling in de fosforspiegel in het bloed.
De volgende veranderingen in bloedparameters komen soms voor: toename van bepaalde leverenzymen met de naam alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, gamma-glutamyltransferase en alkalinefosfatase, en toename van een enzym met de naam lactaatdehydrogenase.

Vraag uw arts om meer informatie.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U INJECTAFER?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om tegen licht te beschermen. Niet bewaren boven 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen dienen de Injectafer-injectieflacons onmiddellijk gebruikt te worden. Na verdunning met natriumchloride-oplossing dient de verdunde oplossing onmiddellijk gebruikt te worden.

Injectafer wordt gewoonlijk door uw arts of het ziekenhuis voor u bewaard.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Injectafer?
De werkzame stof in dit middel is ijzer(III)carboxymaltose (een ijzerkoolhydraatverbinding). De concentratie aan ijzer in het product is 50 mg ijzer per milliliter. De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide (voor pH-regeling), zoutzuur (voor pH-regeling) en water voor injecties.

Hoe ziet Injectafer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Injectafer is een donkerbruine, ondoorzichtige oplossing voor injectie/infusie.

Injectafer wordt geleverd in glazen injectieflacons. Een flacon bevat:
• 2 ml oplossing, equivalent aan 100 mg ijzer. Beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2 en 5 injectieflacons
• 10 ml oplossing, equivalent aan 500 mg ijzer. Beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2 en 5 injectieflacons
• 20 ml oplossing, equivalent aan 1.000 mg ijzer. Beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrijk

Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Lokale vertegenwoordiger
Vifor Pharma België NV
Uitbreidingstraat 84
2600 Antwerpen
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België: Injectafer 2 ml : BE371393
Injectafer 10 ml : BE371402
Injectafer 20 ml : BE452711
Luxemburg: 1308/10110018

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: Ferinject®.
België, Luxemburg: Injectafer®.
Slovenië: Iroprem®.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van Injectafer nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties. Injectafer mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. De patiënt dient gedurende ten minste 30 minuten na elke toediening van Injectafer geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Bepaling van de ijzerbehoefte
De individuele ijzerbehoefte voor repletie met Injectafer wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en de hemoglobinespiegel (Hb) (zie Tabel 1):

Tabel 1: Bepaling van de ijzerbehoefte

Hb		**Lichaamsgewicht van de patiënt**		
g/dl	**mmol/l**	**lichter dan 35 kg**	**35 kg tot 70 kg**	**70 kg en zwaarder**
<10	<6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
10 tot <14	6,2 tot <8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Het ijzertekort moet zijn bevestigd aan de hand van laboratoriumtests.

Berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosis of -doses
Op basis van de eerder bepaalde ijzerbehoefte moet de juiste dosis of moeten de juiste doses Injectafer worden toegediend. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het volgende:

Een enkele toediening Injectafer mag niet hoger zijn dan:
• 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze injectie) of 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze infusie)
• 1.000 mg ijzer (20 ml Injectafer)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Injectafer is 1.000 mg ijzer (20 ml Injectafer) per week.

Een enkele, dagelijkse injectiedosis van maximaal 200 mg ijzer mag niet worden overschreden bij patiënten met chronische nierziekte die afhankelijk zijn van hemodialyse.
Het gebruik van Injectafer bij kinderen is niet bestudeerd en wordt daarom afgeraden bij kinderen jonger dan 14 jaar.

Wijze van toediening
Injectafer mag uitsluitend intraveneus worden toegediend: via injectie, via infusie of tijdens een hemodialysesessie onverdund direct in de veneuze tak van het dialyseapparaat. Injectafer mag niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om paraveneuze lekkage te voorkomen bij toediening van Injectafer. Paraveneuze lekkage van Injectafer op de injectieplaats kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van de injectie. In geval van paraveneuze lekkage dient de toediening van Injectafer onmiddellijk te worden gestopt.

Intraveneuze injectie
Injectafer kan via intraveneuze injectie met behulp van onverdunde oplossing worden toegediend. De maximale enkele dosis is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De toedieningssnelheden staan in Tabel 2:

Tabel 2: Toedieningssnelheden voor intraveneuze injectie van Injectafer

Benodigd volume Injectafer			**Equivalente ijzerdosis**			**Toedieningssnelheid/minimale toedieningstijd**
2	tot	4 ml	100	tot	200 mg	Geen minimale voorgeschreven tijd
>4	tot	10 ml	>200	tot	500 mg	100 mg ijzer/min.
>10	tot	20 ml	>500	tot	1.000 mg	15 minuten

Intraveneuze infusie
Injectafer kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. Injectafer mag alleen worden verdund in steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing, zoals aangegeven in Tabel 3. N.B.: om redenen van stabiliteit mag Injectafer niet worden verdund tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml (het volume van de ijzercarboxymaltose-oplossing is daarbij niet inbegrepen).

Tabel 3: Verdunningsschema van Injectafer voor intraveneuze infusie

Benodigd volume Injectafer			**Equivalente ijzerdosis**			**Maximale hoeveelheid steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing**	**Minimale toedieningstijd**
2	tot	4 ml	100	tot	200 mg	50 ml	-
>4	tot	10 ml	>200	tot	500 mg	100 ml	6 minuten
>10	tot	20 ml	>500	tot	1.000 mg	250 ml	15 minuten

Monitoring
Herbeoordeling dient door de arts te worden uitgevoerd op basis van de conditie van de individuele patiënt. De Hb-spiegel moet niet eerder dan 4 weken na de laatste toediening van Injectafer opnieuw worden beoordeeld, zodat er voldoende tijd is voor erytropoëse en ijzergebruik. Indien meer ijzerrepletie nodig is voor de patiënt, dient de ijzerbehoefte opnieuw te worden berekend aan de hand van tabel 1 hierboven.

Gevallen van onverenigbaarheid
De absorptie van oraal ijzer wordt verminderd bij gelijktijdige toediening van parenterale ijzerpreparaten. Daarom dient orale ijzertherapie, indien nodig, pas ten minste 5 dagen na de laatste Injectafer -injectie te worden gestart.

Overdosering
Toediening van Injectafer in grotere hoeveelheden dan nodig voor het corrigeren van het ijzertekort ten tijde van toediening kan leiden tot ijzerstapeling in de stapelingslocaties, wat uiteindelijk kan leiden tot hemosiderose. Het controleren van ijzerparameters zoals serumferritine en transferrinesaturatie kan helpen bij het onderkennen van ijzerstapeling. Als ijzerstapeling optreedt, dient dit conform de standaard medische praktijk te worden behandeld. Overweeg bijvoorbeeld het gebruik van een ijzerchelator.