

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Ferinject 50 mg Fe/ml Injektio-/infuusioneste, dispersio

ferrikarboksimaltoosi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ferinject on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ferinject-valmistetta
3. Miten Ferinject-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ferinject-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ferinject on ja mihin sitä käytetään**

Ferinject on rautaa sisältävä lääke.

Rautaa sisältäviä lääkkeitä käytetään, kun elimistössä ei ole riittävästi rautaa. Tätä kutsutaan raudanpuutokseksi.

Ferinject-valmistetta käytetään raudanpuutoksen hoitoon, kun:

- suun kautta otettavat rautavalmisteet eivät ole riittävän tehokkaita.
- et siedä suun kautta otettavia rautavalmisteita.
- lääkäri päättää, että tarvitset rautaa hyvin nopeasti elimistön rautavarastojen täydentämiseen.

Lääkäri tarkistaa verikokeella, onko sinulla raudanpuutos.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ferinject-valmistetta**

##### **Sinulle ei saa antaa Ferinject-valmistetta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ferrikarboksimaltoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia (yliherkkyys-) reaktioita muille injektiona annettaville rautavalmisteille.
- jos sinulla on anemia, joka **ei ole** raudanpuutoksen aiheuttama.
- jos sinulla on raudan ylikuormitusta (liikaa rautaa kehossasi) tai rautaa ei käytetä hyväksi oikealla tavalla.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ferinject-valmistetta:

- jos sinulla on ollut lääkeallergioita
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulla on vakava astma, ekseema tai muita allergioita
- jos sinulla on infektio
- jos sinulla on häiriöitä maksan toiminnassa

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut matala veren fosfaattipitoisuus.

Ferinject-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.

Ferinject-valmisteen virheellinen anto voi johtaa valmisteen vuotoon antokohdasta, mikä voi johtaa antokohdan ihon ärsytykseen ja mahdollisesti pitkäkestoiseen värjäytymiseen ruskeaksi. Jos näin käy, anto on lopetettava heti.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ferinject**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos Ferinject-valmistetta annetaan suun kautta otettavien rautavalmisteen kanssa samanaikaisesti, voi suun kautta otettavien valmisteen teho vähentyä.

### **Raskaus**

On vain vähän tietoja Ferinject-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

### **Imetys**

Jos imetat, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Ferinject-valmistetta. On epätodennäköistä, että Ferinject aiheuttaisi vahinkoa imettävälle lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ferinject ei todennäköisesti heikennä ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä.

### **Ferinject sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 5,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml laimentamatonta dispersiota. Tämä vastaa 0,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ferinject-valmistetta annostellaan**

Lääkäri päättää, miten paljon Ferinject-valmistetta sinulle annetaan, ja miten usein ja miten kauan tarvitset sitä. Lääkäri määrittää verikokeella, miten suuren annoksen tarvitset.

### *Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret*

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Ferinject-valmistetta laimentamattomana injektiona, laimennettuna infuusiona tai dialyysin aikana:

- Injektiona annettuna voit saada kerran viikossa suoraan laskimoon korkeintaan 20 ml Ferinject-valmistetta, joka vastaa 1 000 mg rautaa.
- Infuusiona annettuna voit saada korkeintaan 20 ml Ferinject-valmistetta, joka vastaa 1 000 mg rautaa, kerran viikossa suoraan laskimoon. Koska Ferinject laimennetaan infuusiota varten natriumkloridiliuokseen, sen määrä voi olla korkeintaan 250 ml ja se näyttää ruskealta liuokselta.
- Jos saat dialyysihoitoa, sinulle voidaan antaa Ferinject-valmistetta hemodialyysin aikana dialyysiaattoria käyttäen.

### *1–13-vuotiaat lapset ja nuoret*

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Ferinject-valmistetta laimentamattomana injektiona tai laimennettuna infuusiona:

- Lapsesi saa Ferinject-valmistetta suoraan laskimoon. Se näyttää ruskealta liuokselta.
- Jos lapsesi saa dialyysihoitoa, Ferinject-valmistetta ei pidä antaa.

Ferinject-valmistetta annetaan ympäristössä, jossa immuunijärjestelmän allergisia reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti ja nopeasti. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua vähintään 30 minuutin ajan valmisteen jokaisen annon jälkeen.

### **Jos saat enemmän Ferinject-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koulutettu hoitohenkilöstö huolehtii tämän lääkkeen antamisesta, joten on epätodennäköistä, että saisit liikaa tätä lääkettä.

Yliannostus voi aiheuttaa raudan liiallista kertymistä elimistöön. Lääkärisi tarkkailee rauta-arvoja liiallisen rautakertymän välttämiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### ***Vakavat haittavaikutukset:***

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta: ihottuma (kuten nokkosihottuma), kutina, hengitysvaikeudet, vinkuva hengitys ja/tai huulten, kielen, kurkun tai kehon turpoaminen, ja rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.

Joillakin potilailla nämä allergiset reaktiot (joita saa harvempi kuin 1 ihminen 1 000:sta) voivat kehittyä vakaviksi tai hengenvaarallisiksi (ilmiö tunnetaan nimellä anafylaktinen reaktio). Niihin voi liittyä sydän- ja verenkiertohäiriöitä ja tajunnan menetys.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee pahenevaa väsymystä, lihas- tai luukipua (kipua käsivarsissa tai jaloissa, nivelissä tai selässä). Se voi olla merkki veren fosforipitoisuuden pienenemisestä, joka saattaa aiheuttaa luiden pehmenemistä (osteomalasia). Tämä sairaus saattaa joskus johtaa luunmurtumiin. Lääkäri saattaa tarkistaa myös veresi fosfaattitasot, erityisesti jos tarvitset pitkällä aikavälillä useita rautahoitoja.

Lääkärisi on tietoinen näistä mahdollisista haittavaikutuksista, ja hän tarkkailee sinua ennen Ferinject-valmisteen antoa ja sen jälkeen.

### ***Kerro lääkärille myös seuraavista haittavaikutuksista, jos ne kehittyvät vakaviksi:***

**Yleinen** (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 10:stä): päänsärky, huimaus, kuumotus (punastuminen), korkea verenpaine, pahoinvointi ja injektio-/infuusioikohdan reaktiot (katso myös kohta 2).

**Melko harvinainen** (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 100:sta): puutuminen, kihelmöivä tai pistelevä tuntemus iholla, makuaistimuksen muutos, nopea sydämensyke, matala verenpaine, hengitysvaikeudet, oksentelu, ruoansulatushäiriö, mahakipu, ummetus, ripuli, kutina, nokkosihottuma, ihon punoitus, ihottuma, lihas-, nivel- ja/tai selkäkipu, kipu käsivarsissa ja jaloissa, lihaskouristukset, kuume, uupumus, rintakipu, käsien ja/tai jalkojen turvotus, kylmänväreet ja yleinen epämiellyttävä olo.

**Harvinainen** (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta): laskimon tulehdus, ahdistus, pyörtyminen, heikko olo, hengityksen vinkuminen, liialliset suolistokaasut (ilmavaivat), kasvojen, suun, kielen tai kurkun nopea turpoaminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kalpeus ja ihon värimuutokset muualla kuin antopaikassa.

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): tajunnan menetys ja kasvojen turpoaminen.

Flunssan kaltaiset oireet (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta) voivat ilmaantua muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen, ja sille tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi kuume sekä lihasten ja nivelten kipu ja särky.

Jotkut veriarvot saattavat muuttua ohimenevästi, mikä voidaan todeta laboratoriokokeissa. Seuraava veriarvojen muutos on yleinen: veren fosforitasojen lasku. Seuraavat veriarvojen muutokset ovat melko harvinaisia: tiettyjen maksaentsyymien kuten alaniiniaminotransferaasien, aspartaattiaminotransferaasien, gammaglutamyylitransferaasien ja alkalisen fosfataasin tason nousu, ja laktaattidehydrogenaasiksi kutsutun entsyymin tason nousu.

Pyydä lisätietoja lääkäriltäsi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ferinject-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Ferinject-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäättyä.

Laimennetun ja avatun lääkkeen säilytys, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Normaalisti lääkärisi tai sairaala huolehtii Ferinject-valmisteen säilyttämisestä puolestasi.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ferinject sisältää**

Vaikuttava aine on ferrikarboksimaltoosi, rauta-hiilihydraattikompleksi. Tuotteessa olevan raudan pitoisuus on 50 mg/ml. Jokainen 2 ml:n injektio-pullo sisältää ferrikarboksimaltoosia määrän, joka vastaa 100 mg rautaa. Jokainen 10 ml:n injektio-pullo sisältää ferrikarboksimaltoosia määrän, joka vastaa 500 mg rautaa. Jokainen 20 ml:n injektio-pullo sisältää ferrikarboksimaltoosia määrän, joka vastaa 1 000 mg rautaa. Muut aineet ovat natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Ferinject-valmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Ferinject on tummanruskea, läpinäkymätön injektio-/infusioneste, dispersio.

Ferinject toimitetaan lasisissa injektio-pulloissa, joiden sisältö on seuraava:

- 2 ml dispersiota. 1, 2 tai 5 injektio-pullon pakkauksissa.
- 10 ml dispersiota. 1, 2 tai 5 injektio-pullon pakkauksissa.
- 20 ml dispersiota. Yhden injektio-pullon pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Ranska

Puh. +33 (0)1 41 06 58 90

Faksi +33 (0)1 41 06 58 99

e-mail: [contact-fr@viforpharma.com](mailto:contact-fr@viforpharma.com)

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat, Bulgaria, Eesti, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti), Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari: Ferinject®.

Belgia, Luxemburg: Injectafer®. Slovenia: Iroprem®

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.01.2024.**

Lisätietoja:

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan kansallinen edustaja.

**Ruotsi**

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46

169 73 Solna

Ruotsi

Puh +46 8 55806600

e-mail: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Seuraa potilaita tarkasti yliherkkyyksireaktioiden merkkien ja oireiden varalta aina, kun Ferinject-valmistetta annetaan ja sen jälkeen. Ferinject-valmistetta saa antaa vain, kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hallintaan koulutettu henkilöstö sekä täydelliset elvytystilat ovat välittömästi käytettävissä. Potilasta pitää tarkkailla hättävaikeuksien varalta vähintään 30 minuuttia jokaisen Ferinject-valmisteen annon jälkeen.

### Vaihe 1: Raudan tarpeen määrittäminen

Yksilön raudan tarve Ferinject-valmistetta käytettäessä määritetään potilaan kehon painon ja hemoglobiini (Hb) -tason perusteella. Katso raudan kokonaistarpeen määrittämisestä kohta Taulukko 1. Raudan kokonaistarpeen kattamiseen voidaan tarvita 2 annosta; katso suurimmat yksittäiset rauta-annokset vaiheesta 2.

**Taulukko 1: Raudan kokonaistarpeen määrittäminen**

Hb		Potilaan kehon paino		
g/l	mmol/l	alle 35 kg	35 kg - < 70 kg	vähintään 70 kg
< 100	< 6,2	30 mg painokiloa kohden	1 500 mg	2 000 mg
100 – < 140	6,2 - < 8,7	15 mg painokiloa kohden	1 000 mg	1 500 mg
≥ 140	≥ 8,7	15 mg painokiloa kohden	500 mg	500 mg

### Vaihe 2: Yksilön enimmäisrauta-annosten laskeminen ja antaminen

Edellä kuvatusti määritetyn raudan kokonaistarpeen perusteella pitäisi antaa asianmukaiset Ferinject-annokset ottaen huomioon seuraavat seikat:

#### Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret

Yksittäinen Ferinject-annos ei saa olla yli:

- 15 mg rautaa painokiloa kohden (laskimoon annettava injektio) tai 20 mg rautaa painokiloa kohden (laskimoon annettava infuusio)
- 1 000 mg rautaa (20 ml Ferinject-valmistetta)

Ferinject-valmisteen suositeltu kumulatiivinen enimmäisannos on 1 000 mg rautaa (20 ml Ferinject-valmistetta) viikossa. Jos raudan kokonaistarve on suurempi, lisäannos voidaan antaa aikaisintaan 7 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

#### 1–13-vuotiaat lapset ja nuoret

Yksittäinen Ferinject-annos ei saa olla yli:

- 15 mg rautaa painokiloa kohden
- 750 mg rautaa (15 ml Ferinjectiä)

Ferinject-valmisteen suositeltu kumulatiivinen enimmäisannos on 750 mg rautaa (15 ml Ferinject-valmistetta) viikossa. Jos raudan kokonaistarve on suurempi, lisäannos voidaan antaa aikaisintaan 7 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

## Alle 1-vuotiaat lapset

Ferinject-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille.

## Potilaat, joilla on hemodialyysihoitoa edellyttävä krooninen munuais tauti

Aikuisilla ja vähintään 14-vuotiailla lapsilla kerran päivässä annettavaa 200 mg:n enimmäisannosta ei saa ylittää potilailla, joilla on hemodialyysihoitoa edellyttävä krooninen munuaistauti.

Ferinject-valmistetta ei suositella käytettäväksi hemodialyysihoitoa edellyttävää kroonista munuaistautia sairastaville 1–13-vuotiaille lapsille.

### Antotapa

Ferinject-valmistetta saa antaa vain laskimoon: injektiona, infuusiona tai hemodialyysin aikana laimentamattomana suoraan dialyysilaitteen laskimohaaraan. Ferinject-valmistetta ei saa antaa ihon alle tai lihakseen.

Ferinject-valmisteen annostelussa tulee noudattaa varovaisuutta laskimoviereisen infuusiovuodon välttämiseksi. Ferinject-valmisteen laskimoviereinen infuusiovuoto saattaa aiheuttaa ihoärsytystä ja mahdollisesti pitkään kestävää ihon värjäytymistä ruskeaksi antokohdassa. Jos laskimoviereistä vuotoa tapahtuu, Ferinject-valmisteen annostelu täytyy lopettaa välittömästi.

### *Laskimoon annettava injektio*

Ferinject-valmistetta voi antaa laskimoon injektiona käyttämällä laimentamatonta dispersiota. Aikuisilla ja vähintään 14-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 15 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 1 000 mg rautaa. 1–13-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 15 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 750 mg rautaa. Antomäärät näytetään taulukossa 2:

**Taulukko 2: Ferinject-valmisteen laskimoon annettavan injektion määrät**

Tarvittava Ferinject-valmisteen määrä	Vastaava rauta-annos	Annostelumäärä/annostelun vähimmäiskesto aika
2 - 4 ml	100 - 200 mg	Ei määrättyä vähimmäisaikaa
> 4 - 10 ml	> 200 - 500 mg	100 mg rautaa / min
> 10 - 20 ml	> 500 - 1 000 mg	15 minuuttia

### *Laskimoon annettava infuusio*

Ferinject-valmistetta voidaan antaa laskimoon infuusiona, jolloin se pitää laimentaa. Aikuisilla ja vähintään 14-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 20 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 1 000 mg rautaa. 1–13-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 15 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 750 mg rautaa.

Infuusiota varten Ferinject-valmisteen saa laimentaa vain steriiliin 0,9 %:n natriumkloridiliuokseen taulukossa 3 esitettävällä tavalla. Huomautus: stabiiliussyistä Ferinject-valmistetta ei saa laimentaa pitoisuuksiin alle 2 mg rautaa/ml (lukuun ottamatta ferrikarboksimaltoosidispersio n määrää).

**Taulukko 3: Ferinject-valmisteen laskimoon annettavan infuusion laimennus ohjelma**

Tarvittava Ferinject-valmisteen määrä	Vastaava rauta-annos	Steriilin 0,9 %:n natriumkloridiliuoksen enimmäismäärä	Annostelun vähimmäiskesto aika
2 - 4 ml	100 - 200 mg	50 ml	Ei määrättyä vähimmäisaikaa
> 4 - 10 ml	> 200 - 500 mg	100 ml	6 minuuttia
> 10 - 20 ml	> 500 - 1 000 mg	250 ml	15 minuuttia

### Seurantatoimenpiteet

Kliinikon pitää suorittaa uudelleen arviointi yksittäisen potilaan tilan perusteella. Hb-taso pitää arvioida uudelleen aikaisintaan 4 viikkoa viimeisen Ferinject-annon jälkeen, jotta erytropoiesille ja raudan hyödyntämiselle jää riittävästi aikaa. Mikäli potilaan pitää saada lisää rautaa, raudan tarve pitää laskea uudelleen käyttämällä edellä olevaa taulukkoa 1.

### Yhteensopimattomuudet

Suun kautta annettavan raudan imeytyminen vähenee, kun samanaikaisesti annetaan parenteraalisia rautavalmisteita. Siksi tarpeelliseksi arvioitua suun kautta otettavaa rautahoitoa ei saa aloittaa aiemmin kuin viisi päivää viimeisimmän Ferinject-antokerran jälkeen.

### Yliannostus

Jos annetaan raudan puutoksen korjaamiseksi annostelun aikana tarvittavia Ferinject-annoksia suurempia annoksia, saattaa tapahtua raudan liiallista kertymistä varastoihin, mikä lopulta aikaansaa hemosideroosin. Rauta-arvojen, kuten seerumin ferritiinin ja transferrinin saturaaation tarkkailu saattaa auttaa raudan liiallisen kertymisen toteamisessa. Jos esiintyy raudan liikavarastoitumista, sitä on hoidettava normaalin lääkinnällisen käytännön mukaisesti, kuten harkitsemalla raudan kelatointihoidon käyttöä.

### Käytönaikainen stabiliteetti

#### *Kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen:*

Parenteraaliseen annosteluun tarkoitetut valmisteet on mikrobiologisten syiden takia käytettävä välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmiste on annettava kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisestistabiilina 7 vuorokauden ajan 30 °C:ssa.

#### *Kesto aika steriiliin 0,9 % m/V natriumkloridiliuokseen laimentamisen jälkeen polyeteeni- ja polypropeenipakkauksissa:*

Parenteraaliseen annosteluun tarkoitetut valmisteet tulee mikrobiologisten syiden takia käyttää välittömästi steriiliin 0,9 % m/V natriumkloridiliuokseen laimentamisen jälkeen.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta säilytetään tavallisesti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tunnin ajan 30 °C:ssa pitoisuuksina 2 mg/ml ja 5 mg/ml.

#### *Kesto aika polypropeeniruiskussa (laimentamattomana):*

Mikrobiologisten syiden takia käytettävä välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta säilytetään tavallisesti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tunnin ajan 30 °C:ssa.



## Bipacksedel: Information till patienten

### Ferinject 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 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 1 års ålder.

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 försämrats.

### **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 dispersion. 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.

### *Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre*

Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Ferinject utspätt genom en injektion, utspätt genom infusion eller under dialys:

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

### *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 Ferinject direkt i venen. Den ser ut som en brun lösning.
- Om ditt barn genomgår dialys, bör Ferinject inte ges.

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 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 (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 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 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.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ferinject ska förvaras**

Förvara Ferinject 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. För förvaringsförhållanden efter spädning eller första öppnandet av läkemedlet, se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal”.

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. Varje injektionsflaska med 2 ml innehåller järnkarboxymaltos motsvarande 100 mg järn. Varje injektionsflaska med 10 ml innehåller järnkarboxymaltos motsvarande 500 mg järn. Varje injektionsflaska med 20 ml innehåller järnkarboxymaltos motsvarande 1 000 mg järn. Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (för justering av pH), saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Ferinject levereras i injektionsflaskor av glas som innehåller:

- 2 ml dispersion. Förpackningsstorlekar 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.
- 10 ml dispersion. Förpackningsstorlekar 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.
- 20 ml dispersion. Förpackningsstorlek 1 injektionsflaska.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs eventuellt inte.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Frankrike  
Tel: +33 (0)1 41 06 58 90  
Fax: +33 (0)1 41 06 58 99  
e-mail: [contact-fr@viforpharma.com](mailto:contact-fr@viforpharma.com)

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Förenade kungariket (Nordirland), Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike: Ferinject.  
Belgien, Luxemburg: Injectafer. Slovenien: Iroprem

### **Denna bipacksedel ändrades senast 26.01.2024**

Ytterligare information om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vifor Pharma Nordiska AB  
Gustav III:s Boulevard 46  
169 73 Solna  
Sverige  
Tel. +46 8 55806600  
e-mail: [info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

## 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.

### Steg 1: Fastställande av järnbehov

Det individuella behovet av järn som ska tillföras med Ferinject 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 4: 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 Ferinject administreras, med följande i beaktande:

#### *Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre*

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. 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 Ferinject ska inte överstiga:

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

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

Ferinject 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 Ferinject.

### 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 iaktas 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. 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 5: 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/minut
> 10	till	20 ml	> 500	till	1 000 mg	15 minuter

### *Intravenös infusion*

Ferinject 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 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 järnkarboxymaltosdispersion).

**Tabell 6: 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.

### Hållbarhet under användning

#### *Hållbarhet efter första öppnandet av förpackningen:*

Ur mikrobiologisk synvinkel ska preparat för parenteral administrering användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor användarens ansvar. Administrering av produkten ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i 7 dagar vid 30 °C.

#### *Hållbarhet i förpackningar av polyeten och polypropen efter spädning med steril 0,9 % m/V natriumkloridlösning:*

Ur mikrobiologisk synvinkel ska preparat för parenteral administrering användas omedelbart efter spädning med 0,9 % m/V natriumkloridlösning. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C. Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C i koncentrationer på 2 mg/ml och 5 mg/ml.

#### *Hållbarhet i spruta av polypropen (ospädd):*

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C. Kemisk och fysikalisk hållbarhet vid användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C.