Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xabogard 50 mg Fe/ml injektio-/infuusioneste, dispersio

ferrikarboksimaltoosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, 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 Xabogard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Xabogard-valmistetta
3. Miten Xabogard-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xabogard-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xabogard on ja mihin sitä käytetään

Xabogard on rautaa sisältävä lääke.

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

Xabogard -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 Xabogard-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Xabogard-valmistetta
- jos olet allerginen (yliherkkä) ferrikarboksimaltoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia 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 Xabogard-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.

Xabogard-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.
Xabogard-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 Xabogard
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jos Xabogard-valmistetta annetaan suun kautta otettavien rautavalmisteiden kanssa samanaikaisesti, voi suun kautta otettavien valmisteiden teho vähentyä.

Raskaus
On vain vähän tietoja Xabogard-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 imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Xabogard-valmistetta. On epätodennäköistä, että Xabogard aiheuttaisi vahinkoa imetettävälle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Xabogard ei todennäköisesti heikennä ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä.

Xabogard sisältää natriumia
2 ml injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
10 ml injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 59 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 2,95 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
20 ml injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 118 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 5,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Xabogard-valmistetta annetaan

Lääkäri päättää, miten paljon Xabogard-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 Xabogard-valmistetta laimentamattomana injektiona, laimennettuna infuusiona tai dialyysin aikana:
- Injektiona annettuna voit saada kerran viikossa suoraan laskimoon korkeintaan 20 ml Xabogard-valmistetta, joka vastaa 1 000 mg rautaa.
- Jos saat dialyysihoitoa, sinulle voidaan antaa Xabogard-valmistetta hemodialyysin aikana dialysaattoria käyttäen.
- Infuusiona annettuna voit saada korkeintaan 20 ml Xabogard-valmistetta, joka vastaa 1 000 mg rautaa, kerran viikossa suoraan laskimoon. Koska Xabogard laimennetaan infuusiota varten natriumkloridiliuokseen, sen määrä voi olla korkeintaan 250 ml ja se näyttää ruskealta liuokselta.

1–13-vuotiaat lapset ja nuoret

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

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

Xabogard-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 Xabogard-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 Xabogard-valmisteen antoa ja sen jälkeen.

Kerro lääkärille myös seuraavista haittavaikutuksista, jos ne kehittyvät vakaviksi:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
päänsärky, huimaus, kuumotus (punastuminen), korkea verenpaine, pahoinvointi ja injektio-/infuusiokohdan reaktiot (katso myös kohta 2).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 tai jaloissa, lihaskouristukset, kuume, uupumus, rintakipu, käsien ja/tai jalkojen turvotus, kylmänväreet ja yleinen epämiellyttävä olo.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: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.

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

Flunssan kaltaiset oireet (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1000:sta) voivat ilmaantua muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen. 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Xabogard-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 ºC. Ei saa jäätyä. Säilytysohjeet laimentamisen tai ensimmäisen avaamisen jälkeen, katso kappale ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille”.

Normaalisti lääkäri tai sairaala huolehtii Xabogard-valmisteen säilyttämisestä puolestasi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xabogard sisältää

Vaikuttava aine on rauta (ferrikarboksimaltoosina, joka on rauta-hiilihydraattikompleksi).
Yksi ml dispersiota sisältää 50 mg rautaa (ferrikarboksimaltoosina).

Muut aineet ovat natriumhydroksidi (E 524) (pH:n säätämiseksi), konsentroitu suolahappo (E 507) (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Xabogard on tummanruskea, läpinäkymätön, nestemäinen injektio-/infuusiodispersio.
Xabogard toimitetaan lasisissa injektiopulloissa, joissa on harmaa kumitulppa ja alumiinikorkki ja joiden sisältö on seuraava:
- 2 ml dispersiota, joka sisältää 100 mg rautaa. Saatavana 1, 2 ja 5 injektiopullon pakkauksissa.
- 10 ml dispersiota, joka sisältää 500 mg rautaa. Saatavana 1, 2 ja 5 injektiopullon pakkauksissa.
- 20 ml dispersiota, joka sisältää 1 000 mg rautaa. Saatavana 1 injektiopullon pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.06.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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

Vaihe 1: Raudan tarpeen määrittäminen

Yksilön raudan tarve Xabogard-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 tarpeen perusteella pitäisi antaa asiamukaiset Xabogard-annokset ottaen huomioon seuraavat seikat:

Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret

Yksittäinen Xabogard-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 Xabogard-valmistetta)

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

1–13-vuotiaat lapset ja nuoret

Yksittäinen Xabogard-annos ei saa olla yli:

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

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

Alle 1-vuotiaat lapset

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

Potilaat, joilla on hemodialyysihoitoa edellyttävä krooninen munuaistauti

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

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

Antotapa
Tarkasta injektiopullot ennen käyttöä visuaalisesti, ettei niissä ole sakkaa ja etteivät ne ole vaurioituneet. Käytä vain sellaisia injektiopulloja, joiden sisältämä dispersio on tasainen ja jotka eivät sisällä sakkaa.

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

Xabogard-valmisteen annostelussa tulee noudattaa varovaisuutta laskimonviereisen infuusiovuodon välttämiseksi. Xabogard-valmisteen laskimonviereinen infuusiovuoto saattaa aiheuttaa ihoärsytystä ja mahdollisesti pitkään kestävää ihon värjäytymistä ruskeaksi antokohdassa. Jos laskimonviereistä vuotoa tapahtuu, Xabogard-valmisteen annostelu täytyy lopettaa välittömästi.

Laskimoon annettava injektio
Xabogard-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: Xabogard-valmisteen laskimoon annettavan injektion määrät

Tarvittava Xabogard-valmisteen määrä	Vastaava rauta-annos	Annostelumäärä/annostelun vähimmäiskestoaika
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
Xabogard-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 Xabogard-valmisteen saa laimentaa vain steriiliin 9 mg/ml (0,9 %:n) natriumkloridiliuokseen taulukossa 3 esitettävällä tavalla. Huomautus: stabiiliussyistä Xabogard-

valmistetta ei saa laimentaa pitoisuuksiin alle 2 mg rautaa/ml (lukuun ottamatta ferrikarboksimaltoosidispersion määrää).

Taulukko 3: Xabogard-valmisteen laskimoon annettavan infuusion laimennusohjelma

Tarvittava Xabogard-valmisteen määrä	Vastaava rauta-annos	Steriilin 9 mg/ml (0,9 %:n) natriumkloridiliuoksen enimmäismäärä	Annostelun vähimmäiskestoaika
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 Xabogard-annon jälkeen, jotta erytropoieesille 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 Xabogard-antokerran jälkeen.

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

Kestoaika
Ensimmäisen avaamisen jälkeen:
Mikrobiologiselta kannalta parenteraaliset valmisteet tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmisteen käsittely tulee tapahtua kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.
Valmisteen ensimmäisen avaamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 7 vuorokautta huoneenlämmössä (20 °C-25 °C).

Laimentamisen jälkeen polyetyleenipulloissa (laimennus steriilillä 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella):
Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.
Valmisteen laimentamisen pitoisuuksiin 2 mg/ml, 4 mg/ml ja 5 mg/ml jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia huoneenlämmössä (20 °C-25 °C).

Polypropeeniruiskuissa (laimentamattomana):
Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen avaamista ja ruiskuun ottamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.
Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia huoneenlämmössä (20 °C -25 °C).

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 försämras.

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 outspätt 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 outspätt 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. Överdos 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, nässelfeber, 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 leverenzymer 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.
Webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 24.06.2024

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	15 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 outspätt 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 outspätt 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: Administreringtid för intravenös injektion av Xabogard

Beräknad volym Xabogard	Motsvarande järnmängd	Administreringshastighet/ Minsta administreringstid
2 till 4 ml	100 tilll 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.

Överdosering
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).