

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diafer® 50 mg/ml Injektionslösung

Eisen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diafer und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diafer beachten?
3. Wie Diafer verabreicht wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diafer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diafer und wofür wird es angewendet?

Diafer enthält eine Kombination aus Eisen und Derisomaltose (eine Kette von Zuckermolekülen). Die in Diafer enthaltene Eisenform entspricht der natürlicherweise im Körper vorkommenden Form.

Diafer wird bei niedrigen Eisenwerten (bei so genanntem Eisenmangel) angewendet, wenn Sie unter einer chronischen Nierenerkrankung leiden und eine Dialysebehandlung erhalten sofern Eisen nicht oral eingenommen werden kann.

Diafer wird angewendet, um den Eisenspeicher des Körpers aufzufüllen und aufrechtzuerhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diafer beachten?

Diafer darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Blutarmut (Anämie) leiden, die nicht durch niedrige Eisenspiegel (Eisenmangel) verursacht wird, wie zum Beispiel bei einer „hämolytischen“ Anämie
- wenn Sie zu viel Eisen im Körper haben (Eisenüberladung) oder wenn bei Ihnen eine Störung der Eisenverwertung besteht
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Präparat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere allergische (überempfindliche) Reaktionen auf andere zu injizierende Eisenpräparate gezeigt haben
- wenn Sie unter einer aktiven Lebererkrankung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diafer anwenden:

- wenn Sie früher eine Arzneimittelallergie hatten

- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes leiden
- wenn Sie unter rheumatoider Arthritis leiden
- wenn Sie unter schwerem Asthma, Ekzemen oder sonstigen Allergien leiden
- wenn Sie unter einer anhaltenden bakteriellen Infektion in Ihrem Blut leiden

1 ml unverdünntes Diafer enthält bis zu 4,6 mg (0,2 mmol) Natrium. Das muss bei Patienten, denen eine salzarme Ernährung vorgeschrieben ist, berücksichtigt werden.

Kinder und Jugendliche

Diafer wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sollte Diafer bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Diafer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gemeinsame Verabreichung von Diafer zusammen mit oral einzunehmenden Eisenpräparaten kann die Aufnahme des oral verabreichten Eisens verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Denn Diafer kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Außerdem können andere Arzneimittel die Wirkung von Diafer beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Diafer ist für Schwangere nicht getestet worden. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Werden Sie während der Behandlung schwanger, beraten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt entscheidet dann darüber, ob Sie dieses Medikament erhalten. Wenn Sie stillen, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diafer bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diafer hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie Diafer verabreicht wird?

Ihr Arzt verabreicht Diafer in einer Injektion in Ihre Vene oder in das Dialysegerät; Diafer wird in einer Einrichtung gegeben, in der immunoallergische Ereignisse richtig und schnell behandelt werden können.

Ihr Arzt beobachtet Sie mindestens 30 Minuten lang nach jeder Gabe.

Wenn Sie eine größere Menge von Diafer angewendet haben, als Sie sollten

Sie werden Diafer von einem Arzt erhalten. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird. Ihre Dosis und die Blutwerte werden überwacht, um eine Anreicherung von Eisen in Ihrem Körper zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Diafer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome bei sich feststellen, da sie auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können: Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Atemprobleme, und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Keine

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Anwendern):

- Keine

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):

- Verschwommensehen
- Taubheitsgefühl
- Heiserkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Magen und in der Magengegend
- Krämpfe
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hitzegefühl, Juckreiz, Ausschlag, Kurzatmigkeit)
- Wärmegefühl (oder Fieber)
- Schmerzen und Schwellungen in der Nähe der Injektionsstelle

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

- Herzrhythmusstörungen
- Brustkorbschmerz
- Bewusstlosigkeit
- Krampfanfall
- Schwindelgefühl, Unruhe, Ermüdung
- Durchfall, Schwitzen, Zittern
- Angioödem (schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht und Rachen/Hals verursacht)
- Schmerzen in den Muskeln und Gelenken
- Niedriger Blutdruck
- Veränderung des Gemütszustands

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- Absenkung der Herzfrequenz beim Fötus
- Herzklopfen
- Beeinträchtigung der roten Blutkörperchen (dies zeigt sich in einigen Blutuntersuchungen)
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Körperoberfläche
- Vorübergehende Taubheit
- Erhöhter Blutdruck
- Akute, schwere allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diafer aufzubewahren?

Bewahren Sie Diafer für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren. Das Krankenhauspersonal wird sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß aufbewahrt und entsorgt wird. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Verpackung nach „Verwendbar bis“/“EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diafer enthält

Der Wirkstoff in Diafer ist Eisen(III)-Derisomaltose. Ein Milliliter Lösung enthält 50 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose. Eine Ampulle mit 2 ml enthält 100 mg Eisen als Eisen(III)-Derisomaltose. Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Diafer aussieht und Inhalt der Packung

Diafer eine dunkelbraune Injektionslösung in einer Glasampulle.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Verpackungsgrößen mit Ampullen: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbæk
Dänemark
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
E-Mail: info@pharmacosmos.com

Z.Nr.: 135493

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Diafer 50 mg/ml Injektionslösung
Belgien:	Diafer
Tschechische Republik:	Diafer
Dänemark:	Diafer
Finnland:	Diafer
Irland:	Diafer
Niederlande:	Diafer
Norwegen:	Diafer
Polen:	Diafer
Rumänien:	Diafer
Schweden:	Diafer

Vereinigtes Königreich: Diafer

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 08/2020

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Diafer kann in Dosen von bis zu 200 mg angewendet werden, wobei die wöchentliche Höchstdosis bei 1000 mg liegt. Falls Dosen von mehr als 200 mg Eisen erforderlich sind, sollten andere medizinische Eisenpräparate für die intravenöse Anwendung verwendet werden.

Die Eisendosis sollte individuell anhand folgender Parameter angepasst werden: klinisches Ansprechen auf die Behandlung (einschließlich Hämoglobin, Ferritin und Transferrinsättigung), gleichzeitige Behandlung mit erythropoesestimulierenden Substanzen (ESA) und Dosierung der ESA-Behandlung. Die Zielwerte können je nach Patient variieren und hängen von den lokalen Leitlinien ab.

Bei der Erhaltungstherapie mit intravenösem Eisen kann die Behandlung in kleinen, regelmäßig verabreichten Dosen durchgeführt werden, um die Eisenwerte innerhalb bestimmter Grenzen stabil zu halten und Entwicklung eines Eisenmangels oder den Abfall der Eisenwerte unter einen bestimmten Grenzwert zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Diafer bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da noch nicht genügend Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung:

Beobachten Sie die Patienten genau auf Anzeichen von und Symptome für Überempfindlichkeitsreaktionen während und nach jeder Gabe von Diafer.

Diafer darf nur verabreicht werden, wenn Personal, das im Erkennen und Behandeln anaphylaktischer Reaktionen geschult ist, unverzüglich zur Verfügung steht, in einem Umfeld mit vollständig vorhandenen Geräten für die Wiederbelebung. Nach jeder Diafer-Injektion muss der Patient mindestens 30 Minuten lang auf Nebenwirkungen hin beobachtet werden.

Erwachsene und ältere Patienten:

Diafer kann entweder als intravenöser Bolus oder während einer Hämodialysesitzung direkt in den venösen Schenkel des Dialysesystems injiziert werden. Es kann unverdünnt oder verdünnt (in maximal 20 ml 0,9%ige Kochsalzlösung) verabreicht werden.

Diafer sollte nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten angewendet werden, da die Resorption des oral verabreichten Eisens reduziert werden könnte.

Haltbarkeit nach Verdünnung mit steriler Kochsalzlösung (0,9 %)

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde über 48 Stunden bei 30°C in Verdünnungen bis zu 20 ml steriler Kochsalzlösung (0,9 %) nachgewiesen.

Sofern durch die Methode des Öffnens/der Rekonstitution/Verdünnung das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausgeschlossen ist, muss das Präparat aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden.

Bei nicht sofortiger Verwendung ist der Anwender für die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen verantwortlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und den sonstigen Umgang

Kontrollieren Sie die Ampullen vor der Anwendung auf Ablagerungen und Beschädigungen durch Sichtprüfung. Verwenden Sie ausschließlich homogene Lösungen, die frei von Ablagerungen sind.

Diafer ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, und nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Diafer darf nur mit steriler Kochsalzlösung (0,9 %) gemischt werden. Andere intravenöse Verdünnungslösungen dürfen nicht verwendet werden. Es dürfen keine anderen therapeutischen Wirkstoffe zugesetzt werden.

Die für die Injektion verdünnte Lösung ist vor der Anwendung durch Sichtprüfung zu kontrollieren. Es dürfen ausschließlich klare Lösungen ohne Ablagerungen verwendet werden.