

**Ferinject 50 mg ijzer/ml,
dispersie voor injectie/infusie**

IJzer(III)carboxymaltose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 Ferinject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ferinject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ferinject is een medicijn waar ijzer in zit.

Medicijnen waar ijzer in zit, worden gebruikt wanneer er niet genoeg ijzer in uw lichaam aanwezig is. Dit wordt een ijzertekort genoemd.

Ferinject wordt gebruikt om een ijzertekort te behandelen wanneer:

- orale toediening (via de mond) van ijzer niet voldoende werkt;
- u niet tegen orale toediening van ijzer kunt;
- uw arts besluit dat u heel snel ijzer nodig hebt om de ijzervoorraad in uw lichaam op te bouwen.

De arts bepaalt door een bloedtest of u een ijzertekort hebt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor ijzer(III)carboxymaltose
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheds-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- U heeft bloedarmoede die **niet** wordt veroorzaakt door ijzertekort.
- U heeft ijzerstapeling (te veel 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 ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft.
- Als u een infectie heeft.
- Als u leverstoornissen heeft.
- Als u een lage fosfaatspiegel in het bloed heeft of heeft gehad.

Ferinject mag niet aan kinderen jonger dan 1 jaar oud worden gegeven. Het onjuist toedienen van Ferinject kan lekkage van het product op de toedieningsplaats veroorzaken. Dit kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. Wanneer dit optreedt, moet de toediening onmiddellijk gestopt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ferinject nog andere geneesmiddelen, 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. Wanneer Ferinject samen met orale ijzerpreparaten wordt gegeven, kunnen deze orale preparaten minder effectief zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Ferinject 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 onwaarschijnlijk dat Ferinject een risico vormt voor de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ferinject heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Ferinject bevat natrium

Dit middel bevat maximaal 5,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml onverdunde dispersie. Dit komt overeen met 0,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal besluiten hoeveel Ferinject u krijgt voorgeschreven, hoe vaak u het nodig hebt en voor hoe lang. Uw arts zal een bloedtest doen om te bepalen welke dosis voor u nodig is.

Volwassenen en jongeren van 14 jaar en ouder

Uw arts of verpleegkundige geeft dit medicijn onverdund als injectie. Of het wordt verdund in een infuus gegeven. Of tijdens dialyse (een behandeling om uw bloed schoon te maken als uw nieren niet goed werken):

- Door middel van injectie kunt u maximaal 20 ml Ferinject direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met eens per week 1.000 mg.
- Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml Ferinject direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer. Doordat Ferinject is verdund met natriumchloride-oplossing voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.
- Op het moment dat u dialyse krijgt, kunt u dit medicijn krijgen via het dialyseapparaat.

Kinderen en jongeren van 1 tot 13 jaar

Uw arts of verpleegkundige zal Ferinject onverdund toedienen als injectie of verdund in een infuus:

- Uw kind krijgt dit medicijn direct in een ader. Het ziet eruit als een bruine oplossing.
- Als uw kind dialyse krijgt, mag dit medicijn niet worden gegeven.

Ferinject zal worden toegediend in een omgeving waar allergische reacties (immunoallergische reacties) op de juiste manier en snel behandeld kunnen worden. U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit medicijn door getraind medisch personeel wordt toegediend, is de kans heel klein dat u te veel van het medicijn krijgt.

Een overdosis kan ervoor zorgen dat er te veel ijzer in uw lichaam komt (ijzerstapeling). Uw arts zal de hoeveelheid ijzer in uw lichaam in de gaten houden om ijzerstapeling te voorkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:

Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van een van de volgende tekenen en symptomen die kunnen duiden op een ernstige allergische reactie: huiduitslag (bv. netelroos), jeuk, moeite met ademen, piepende ademhaling en/of opgezwollen lippen, tong, keel of lichaam, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) ernstig of levensbedreigend worden (bekend als anafylactische reacties) en ze kunnen gepaard gaan met problemen met het hart en de bloedsomloop, en met verlies van bewustzijn.

Vertel het uw arts als u een verergering opmerkt van vermoeidheid of pijn in spieren of botten (pijn in uw armen of benen, gewrichten of rug). Dit kan een teken zijn van een afname van fosfor in het bloed, wat ervoor kan zorgen dat uw botten broos worden (osteomalacie). Deze aandoening kan soms tot botbreuken leiden. Uw arts kan ook het fosfaatgehalte in uw bloed controleren, in het bijzonder als u in de loop van de tijd een aantal behandelingen met ijzer nodig heeft.

Uw arts is op de hoogte van deze mogelijke bijwerkingen en zal u tijdens en na toediening van Ferinject in de gaten houden.

Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet melden als die ernstig worden, zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn, duizeligheid, het heet hebben (roodheid in het gezicht), hoge bloeddruk, misselijkheid en reacties op de injectie-/infusieplaats (zie ook rubriek 2).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): gevoelloosheid, tintelingen of prikkelend gevoel op de huid, verandering van uw smaak, hoge hartslag, lage bloeddruk, moeite met ademen, braken, indigestie, buikpijn, obstipatie, diarree, jeuk, netelroos, rode huid, huiduitslag, spier-, gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, moeheid, pijn op de borst, opgezette handen en/of voeten, rillingen en een algemeen gevoel van ongemak.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): ontsteking van een ader, angst, 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 ademen, bleekheid en huidverkleuring op andere delen van het lichaam dan de toedieningsplaats.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare gegevens): bewustzijnsverlies en zwelling van het gezicht.

Griepachtige ziekte (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Sommige bloedparameters kunnen tijdelijk veranderen. Dit kan bepaald worden met 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 alkalische fosfatase, 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 het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen dienen de Ferinject-injectieflacons onmiddellijk gebruikt te worden. Na verdunning met natriumchlorideoplossing dient de verdunde dispersie onmiddellijk gebruikt te worden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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. Elke injectieflacon van 2 ml bevat ijzercarboxymaltose overeenkomend met 100 mg ijzer. Elke injectieflacon van 10 ml bevat ijzercarboxymaltose overeenkomend met 500 mg ijzer. Elke injectieflacon van 20 ml bevat ijzercarboxymaltose overeenkomend met 1.000 mg ijzer. De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide (voor pH-regeling), zoutzuur (voor pH-regeling) en water voor injectie.

Hoe ziet Ferinject eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ferinject is een donkerbruine, ondoorzichtige dispersie voor injectie/infusie,.

Ferinject wordt geleverd in glazen injectieflacons. Een injectieflacon bevat:

- 2 ml dispersie. Verpakkingsgrootten van 1, 2 of 5 injectieflacons
- 10 ml dispersie. Verpakkingsgrootten van 1, 2 of 5 injectieflacons
- 20 ml dispersie. Verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon van 20 ml.

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
e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Vifor Pharma Nederland BV
Westbroek 43
4822 ZX Breda
Tel. +31-88 84 84 300

In het register ingeschreven onder:

Ferinject 50 mg ijzer/ml, dispersie voor injectie/infusie: RVG 33865.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Ferinject®. België, Luxemburg: Injectafer®. Slovenië: Iroprem®.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

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

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van Ferinject nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties. Ferinject 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 Ferinject geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Stap 1: Bepaling van de ijzerbehoefte

De individuele ijzerbehoefte voor repletie met Ferinject wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en de hemoglobinespiegel (Hb). Raadpleeg tabel 1 voor de bepaling van de totale ijzerbehoefte. Om de totale ijzerbehoefte aan te vullen, zijn wellicht 2 doses vereist, zie stap 2 voor de maximale individuele ijzerdoses.

Tabel 1: Bepaling van de totale 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	30 mg/kg lichaamsgewicht	1.500 mg	2.000 mg
10 tot <14	6,2 tot <8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	500 mg	500 mg

Stap 2: Berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosis of -doses

Op basis van de bepaalde totale ijzerbehoefte moet de juiste dosis of moeten de juiste doses Ferinject worden toegediend. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het volgende:

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar of ouder

Een enkele toediening Ferinject mag het volgende niet overschrijden:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze injectie) of 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze infusie)
- 1.000 mg ijzer (20 ml Ferinject)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Ferinject is 1.000 mg ijzer (20 ml Ferinject) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis ten minste 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

Een enkele dosis Ferinject mag het volgende niet overschrijden:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht
- 750 mg ijzer (15 ml Ferinject)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Ferinject is 750 mg ijzer (15 ml Ferinject) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis minimaal 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen jonger dan 1 jaar oud

Ferinject wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar oud.

Patiënten met hemodialyse-afhankelijke chronische nierziekte

Bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder mag een enkele, dagelijkse dosis van maximaal 200 mg ijzer niet worden overschreden bij patiënten met chronische nierziekte die afhankelijk zijn van hemodialyse.

Ferinject wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar met chronische nierziekte waarvoor hemodialyse vereist is.

Wijze van toediening

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

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

Intraveneuze injectie

Ferinject kan via intraveneuze injectie met behulp van onverdunde dispersie worden toegediend. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer. De toedieningssnelheden staan in tabel 2:

Tabel 2: Toedieningssnelheden voor intraveneuze injectie van Ferinject

Benodigd volume Ferinject			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

Ferinject kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1.000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer.

Voor infusie mag Ferinject alleen worden verdund in steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing, zoals aangegeven in tabel 3. N.B.: om redenen van stabiliteit mag Ferinject niet worden verdund tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml (het volume van de ijzercarboxymaltose-dispersie is daarbij niet inbegrepen).

Tabel 3: Verdunningsschema van Ferinject voor intraveneuze infusie

Benodigd volume Ferinject			Equivalente ijzerdosis			Maximale hoeveelheid steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing	Minimale toedieningstijd
2	tot	4 ml	100	tot	200 mg	50 ml	Geen minimale voorgeschreven tijd
>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 Ferinject 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 Ferinject-toediening te worden gestart.

Overdosering

Toediening van Ferinject 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.