

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Diafer® 50 mg/ml oplossing voor injectie

IJzer

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

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

Diafer bevat een combinatie van ijzer en derisomaltose (een keten van suikermoleculen). Het soort ijzer in dit middel is gelijk aan dat wat op natuurlijke wijze in het lichaam voorkomt.

Dit middel wordt toegepast bij een laag ijzergehalte (ook wel ijzerdeficiëntie genoemd) als u een chronische nierziekte heeft en gedialyseerd wordt indien oraal ijzer niet gebruikt kan worden.

Dit middel wordt gebruikt voor het aanvullen en op peil houden van de ijzervoorraden in het lichaam door herhaalde toediening.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u bloedarmoede heeft die niet veroorzaakt wordt door een te lage ijzerspiegel (deficiëntie), zoals “hemolytische” anemie
- als u een teveel aan ijzer heeft (stapeling) of stoornissen in het ijzergebruik door uw lichaam
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het product of een ander bestanddeel van dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6)
- als u ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties heeft gehad op andere injecteerbare ijzerpreparaten
- als u een actieve leverziekte heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel aan u wordt toegediend:

- als u eerder medicijnenallergie heeft gehad
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus
- als u lijdt aan gewrichtsontsteking (reumatoïde artritis)
- als u ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft
- als u lijdt aan een bacteriële infectie van het bloed.

Een ml onverdunde Diafer bevat maximaal 4,6 mg (0,2 mmol) natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert diët.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet getest op kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom moeten kinderen en jongeren tot 18 jaar niet behandeld worden met dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als dit middel gelijktijdig wordt gebruikt met orale ijzerpreparaten kan de opname van het oraal ijzer verminderd worden. Gebruikt u naast Diafer nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor vrij verkrijgbare medicijnen en kruidengeneesmiddelen. Dit middel kan de werking van andere geneesmiddelen namelijk beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van dit middel beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is niet getest bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet uw arts om advies vragen als u tijdens de behandeling zwanger raakt. Uw dokter zal dan beslissen of u het middel al dan niet toegediend krijgt.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw dokter om advies voordat dit middel aan u wordt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel de geschiktheid om een voertuig te besturen of machines te bedienen ongunstig beïnvloedt.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw dokter of de verpleegkundige zal dit middel aan u toedienen door het te injecteren in een bloedvat of in het dialyseapparaat. Dit middel zal aan u worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties prompt en op de juiste wijze kunnen worden behandeld.

U zult door de dokter of de verpleegkundige tenminste dertig minuten na elke toediening worden geobserveerd.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Een hiervoor gekwalificeerde persoon zal dit middel aan u toedienen. Het is onwaarschijnlijk dat u teveel krijgt toegediend. Deze persoon houdt de aan u gegeven dosis en uw bloed in de gaten, zodat er geen ijzerstapeling in uw lichaam optreedt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: een opgezwollen gezicht, tong of keel, moeilijkheden met slikken, rillingen en ademhalingsmoeilijkheden, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- geen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- geen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- wazig zien
- gebrek aan tastzin
- heesheid
- misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), pijn in de maagstreek
- krampen
- overgevoelighedsreacties, blozen (plotselinge roodheid van gezicht en hals, flush), jeuk, huiduitslag, kortademigheid
- een heet gevoel (of koorts)
- een pijnlijk gevoel en zwelling (ontsteking) ter hoogte van de injectieplaats

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verstoringen van het hartritme
- pijn op de borst
- bewustzijnsverlies
- attack
- duizeligheid, rusteloosheid, extreme vermoeidheid
- diarree, zweeten, tremor
- angio-oedeem (plotselinge vochtophopping in de huid en slijmvliezen bijvoorbeeld keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie
- pijn in de spieren of gewrichten
- lage bloeddruk
- veranderde geestesgesteldheid

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- verlaagde hartslag van de ongeboren vrucht
- hartkloppingen
- verminderd aantal rode bloedcellen (dit komt naar voren in sommige bloedtests)
- hoofdpijn
- een ongebruikelijk gevoel aan het lichaamsoppervlak
- tijdelijke doofheid
- verhoogde bloeddruk
- acute ernstige allergische reacties

Niet bekend:

- Griepachtige ziekte 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.

Als u bijwerkingen krijgt, praat met uw arts. Dit geldt ook voor eventuele neveneffecten die niet in deze bijsluiter worden vermeld.

Het melden van bijwerkingen

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

Dit geneesmiddel mag niet bevroren. De ziekenhuisstaf zal er voor zorgen dat dit middel op de juiste wijze wordt bewaard en restanten op juiste wijze worden vernietigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de kartonnen verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakkingen en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ijzer(III)derisomaltose. Een milliliter van de oplossing bevat 50 mg ijzer als ijzer(III)derisomaltose. Een ampul van 2 ml bevat 100 mg ijzer als ijzer(III)derisomaltose. De andere hulpstoffen in dit middel zijn water voor injectie, natriumhydroxide (om de pH in te stellen) en zoutzuur (om de pH in te stellen).

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

Diafer is een donkerbruine oplossing voor injectie in een glazen ampul.

De verpakkingsgroottes zijn als volgt:
1x 2 ml, 5x 2 ml, 10x 2 ml, 25x 2 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Denemarken
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax : +45 59 48 59 60
E-mail: info@pharmacosmos.com

Neem voor 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

Cablon Medical B.V.
Klepelhoek 11
3833 GZ Leusden
Tel.: +31 (0)33 494 39 64
Fax: +31 (0)33 494 53 05

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Diafer
België:	Diafer
Tsjechië:	Diafer
Denemarken:	Diafer
Finland:	Diafer
Ierland:	Diafer
Nederland:	Diafer

Noorwegen:	Diafer
Polen:	Diafer
Roemenië:	Diafer
Zweden:	Diafer
Verenigd Koninkrijk:	Diafer

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd december 2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van Het College Beoordeling Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

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

Dosering

Diafer kan worden toegediend in een dosering tot 200 mg met een maximum van 1000 mg per week. Indien doses hoger dan 200 mg nodig zijn, dienen er andere middelen bedoeld voor intraveneus gebruik te worden toegepast.

De ijzerdosis moet per persoon worden vastgesteld, gebaseerd op de klinische respons op de behandeling, inclusief de evaluatie van het hemoglobine, het ferritine, de transferrineverzadiging, gelijktijdige behandeling met een erytropoëse-stimulerend middel (ESM) en de bij de behandeling met het ESM gebruikte dosering. Het einddoel van de behandeling varieert van patiënt tot patiënt en kan afhangen van plaatselijke richtlijnen.

Behandeling met intraveneus ijzer als onderhoudstherapie kan in de vorm van lage doses die met regelmatige intervallen worden gegeven, zodanig dat de uitkomsten van de tests op de ijzerstatus gestabiliseerd zijn binnen gespecificeerde grenzen. Dit om te voorkomen dat er ijzergebrek optreedt of de uitkomsten van de ijzertestparameters beneden een specifiek niveau vallen.

Pediatrische patiënten

Diafer wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens zijn met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen.

Wijze van toediening:

Controleer zorgvuldig tijdens en na afloop van elke toediening van Diafer of de patiënten tekenen of symptomen vertonen die wijzen op overgevoelighedsreacties.

Diafer mag alleen worden toegediend als er personeel, dat opgeleid is om anafylactische reacties te beoordelen en te behandelen direct beschikbaar is en in een omgeving waar de beschikbaarheid van middelen voor reanimatie volledig gegarandeerd is. Na iedere Diafer injectie moet elke patiënt tenminste 30 minuten geobserveerd worden waarbij gelet moet worden op het optreden van bijwerkingen.

Volwassenen en ouderen:

Diafer kan worden toegediend als intraveneuze bolusinjectie of tijdens de hemodialyse direct in de veneuze tak van het dialyse-apparaat. Het kan onverdund worden gegeven of verdund in maximaal 20 ml steriele 0,9% natriumchloride-oplossing.

Diafer moet niet gelijktijdig met orale ijzerpreparaten worden gegeven, omdat de resorptie van het oraal gegeven ijzer daardoor kan verminderen.

Houdbaarheid na verdunnen met steriele 0,9% natriumchloride.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor een periode van 48 uur bij 30°C in verdunningen tot 20 ml steriele 0,9% natriumchloride.

Op basis van microbiologische overwegingen moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode voor openen/reconstitutie/verdunning het risico op microbiologische besmetting uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt toegediend, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en de bewaarcondities tijdens de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.

Controleer de ampullen visueel op sediment en beschadiging voor het gebruik. Gebruik alleen ampullen die een homogene oplossing zonder sediment bevatten.

Diafer is slechts voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte oplossing of afvalmateriaal moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende voorschriften.

Diafer moet alleen worden gemengd met 0,9% natriumchloride. Er mogen geen andere intraveneuze oplossingen worden gebruikt. Er mogen geen andere therapeutische middelen worden toegevoegd.

De verdunde oplossing voor injectie moet voor het gebruik eerst visueel worden gecontroleerd. Gebruik alleen heldere oplossingen zonder sediment.