

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ferracin oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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 of apotheker.
- 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 Ferracin 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 FERRACIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ferracin is een preparaat tegen anemie, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van bloedarmoede. Het bevat ijzer in de vorm van een ijzerkoolhydraat.

Ferracin wordt gebruikt voor het behandelen van patiënten met ijzertekort in de volgende gevallen:

- Bij patiënten die geen via de mond ingenomen ijzerpreparaten verdragen
- Bij patiënten die oraal toegediend ijzer in onvoldoende mate opnemen (bijv. als gevolg van darminfecties)
- Bij patiënten bij wie het ijzertekort groter is dan door orale behandeling kan worden gecompenseerd (bijv. als gevolg van chronische hemodialyse).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- Als uw bloedarmoede niet te wijten is aan een ijzertekort
- Als u reeds teveel ijzer in het lichaam heeft of als u lijdt aan stoornissen in het verbruik van ijzer
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheds-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.

U mag geen Ferracin toegediend krijgen als één of meer van de hierboven vermelde zaken op u van toepassing is/zijn. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts voordat u Ferracin toegediend krijgt.

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
- U systemische lupus erythematosus heeft

- U reumatoïde artritis heeft
- U ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft
- U een acute of chronische infectie heeft
- U leverfunctiestoornissen heeft

Er dient een bloedtest te worden uitgevoerd om te zien of dit geneesmiddel geschikt is.

Als u twijfelt of één van de hierboven vermelde zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ferracin krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Zoals geldt voor alle ijzerpreparaten die via de bloedbaan (parenteraal) worden toegediend, mag Ferracin niet samen met orale ijzerpreparaten worden gegeven, daar de opname van via de mond ingenomen ijzerpreparaten hierdoor wordt verlaagd.

Neemt u naast Ferracin nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Ferracin is niet onderzocht bij vrouwen die in de eerste drie maanden van hun zwangerschap zijn. 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.

Geeft u borstvoeding? Toediening van Ferracin is toegestaan tijdens de borstvoedingsperiode. Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich na het toedienen van Ferracin duizelig, verward of licht in het hoofd voelen. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines wanneer dit gebeurt. Vraag uw arts bij twijfel.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Uw arts zal beslissen hoeveel Ferracin u moet toegediend krijgen. Hij of zij zal ook beslissen hoe vaak u dit geneesmiddel nodig heeft en hoe lang het moet worden toegediend. Uw arts zal een bloedonderzoek doen om de dosis te bepalen.

Uw arts of verpleegkundige zal Ferracin op een van de volgende manieren toedienen:

- Een langzame injectie in uw ader – 1 tot 3 keer per week.
- Een infuus (druppelinfuus) in uw ader – 1 tot 3 keer per week.
- Tijdens dialyse – via de veneuze lijn van het dialyseapparaat

Ferracin zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Wanneer u bemerkt dat de werking van Ferracin te sterk of juist niet sterk genoeg is, informeer dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u meer Ferracin heeft gekregen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Overdosering kan leiden tot een ijzeroverbelasting die zich kan manifesteren als een opstapeling van niet-functioneel ijzer (hemosiderose). In geval van overdosering worden ondersteunende maatregelen aanbevolen en, indien nodig, de toediening van een chemische stof die zich bindt aan het ijzer.

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 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.

Allergische reacties (kan zich bij maximaal 1 op de 100 mensen voordoen)

Als u een allergische reactie hebt, informeer dan meteen uw arts of verpleegkundige. De tekenen kunnen onder meer zijn:

- Lage bloeddruk (duizelig, licht in het hoofd zijn of flauwvallen).
- Zwelling van uw gezicht.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Informeer uw arts of verpleegkundige meteen als u denkt dat u een allergische reactie hebt.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (kan maximaal 1 op de 10 mensen treffen)

- Veranderingen in uw smaak zoals een metaalsmaak. Dit duurt gewoonlijk niet erg lang.
- Lage bloeddruk of hoge bloeddruk.
- Misselijkheid.
- Reacties rond de injectie-/infusieplaats, zoals pijn, irritatie, jeuk, hematoom of verkleuring, ten gevolge van een lekkage van de injectievloeistof in de huid..

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

- Hoofdpijn of duizeligheid.
- Zwelling van handen en voeten.
- Maagpijn of diarree.
- Overgeven (braken).
- Piepend ademhalen, ademhalingsproblemen.
- Jeuk, huiduitslag.
- Spierspasmen, krampen of pijn.
- Branderig gevoel.
- Tintelingen of 'slapende' ledematen
- Verminderde tastzin.
- Aderontsteking

- Overmatig blozen, branderig gevoel.
- Constipatie.
- Gewrichtspijn.
- Pijn in de ledematen.
- Rugpijn.
- Koude rillingen.
- Zwakte, vermoeidheid.
- Pijn.
- Verhoogde concentratie leverenzymen (ALT, AST, GGT) in het bloed.
- Verhoogde serumferritineconcentratie.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen)

- Flauwvallen.
- Slaperigheid of sufheid.
- Hartkloppingen (palpitaties).
- Veranderingen van de kleur van uw urine.
- Pijn op de borst.
- Overmatig zweten.
- Koorts.
- Verhoogde concentratie lactaatdehydrogenase in het bloed.

Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, zijn onder meer: minder alert zijn; verwardheid; bewustzijnsverlies; angst; beven of trillen; zwelling van uw gezicht, mond, tong of keel wat ademhalingsproblemen kan veroorzaken; lage hartslag; snelle hartslag; circulatoire collaps; aderontstekingen met bloedstolsel tot gevolg; acute vernauwing van de luchtwegen; jeuk, netelroos, huiduitslag of roodheid van de huid; koud zweet; algemeen gevoel van ziekte; bleke huid; plotselinge, levensbedreigende allergische reacties (allergische shocks). 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.

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 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na het openen, dienen de ampullen of injectieflacons onmiddellijk gebruikt te worden. Na verdunning met steriele natriumchloride-oplossing 0,9% dient de verdunde oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ijzer, als een oplossing van ijzersacharose [ijzer(III)-hydroxide-sacharosecomplex].

Iedere milliliter oplossing bevat 20 mg ijzer als ijzersacharose [ijzer(III)-hydroxide-sacharosecomplex].

Iedere 5 ml ampul bevat 100 mg ijzer als ijzersacharose [ijzer(III)-hydroxide-sacharosecomplex].

De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide en water voor injectie.

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

Ferracin is een steriele, donkerbruine, niet-doorzichtige, waterige oplossing van ijzer. Het is bedoeld om uitsluitend via injectie in een ader of als concentraat voor oplossing voor infusie te worden gebruikt.

Ferracin wordt in glazen ampullen à 5 ml oplossing geleverd, wat overeenkomt met 100 mg ijzer per ampul. Ampullen zijn verkrijgbaar in dozen met 5 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

PharmaMatch B.V.

Van Boshuizenstraat 12

1083 BA Amsterdam

Nederland

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.

Fabrikant

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania 19002

Attika Griekenland

Acino AG

Leopoldstraße 115

80804 München

Duitsland

In het Nederlandse register ingeschreven onder RVG 112056

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

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

Wijze van toediening

Ferracin mag uitsluitend intraveneus worden toegediend door een langzame intraveneuze injectie of via een intraveneus druppelinfuus. Het IV druppelinfuus heeft echter de voorkeur, aangezien dit het risico op hypotensieve episoden en paraveneuze lekkage vermindert.

Voorzieningen voor hart-longreanimatie moeten aanwezig zijn wanneer Ferracin wordt toegediend, omdat allergische of anafylactische reacties en hypotensieve episoden kunnen optreden.

Ferracin is een sterk alkalische oplossing (pH 10,5 – 11,0) en mag nooit subcutaan of intramusculair worden toegediend; evenmin is het geschikt voor TDI (totale dosis infusie), waarbij de totale benodigde hoeveelheid ijzer, die overeenkomt met het ijzertekort, in één keer wordt toegediend.

Intraveneus druppelinfuus:

Ferracin dient alleen in 0,9 % natriumchlorideoplossing (zoutinfuus) te worden verdund.

Iedere 5 ml ampul Ferracin (100 mg ijzer) dient te worden verdund in 100 ml 0,9 % zoutinfuus, direct vóór infusie (d.w.z. 2 ampullen in 200 ml, etc. tot maximaal 5 ampullen in 500 ml zoutinfuus).

Vanwege de houdbaarheid zijn verdunningen tot lagere Ferracin-concentraties niet toegestaan.

De oplossing dient te worden toegediend met de volgende snelheid: 100 ml in ten minste 15 minuten; 200 ml in ten minste 30 minuten; 300 ml in ten minste 1,5 uur; 400 ml in ten minste 2,5 uur; 500 ml in ten minste 3,5 uur.

Intraveneuze injectie:

Ferracin kan in een langzame intraveneuze injectie worden toegediend met een snelheid van 1 ml onverdunde oplossing per minuut (dat is 5 minuten per ampul) en niet meer dan 2 ampullen Ferracin (200 mg ijzer) per injectie. Na intraveneuze injectie moet de arm van de patiënt worden gestrekt en hoger gelegd en dient gedurende ten minste 5 minuten druk op de injectieplaats te worden uitgeoefend om het risico op paraveneuze lekkage te verminderen.

Injectie bij dialyse:

Ferracin kan gedurende hemodialyse direct in de veneuze lijn van het extracorporale circuit worden toegediend, zoals beschreven voor intraveneuze toediening.

Indien de totale benodigde dosis de maximale dagelijkse dosis overschrijdt, moet de toediening worden gesplitst.

Instructies voor gebruik

Ampullen dienen vóór gebruik visueel te worden gecontroleerd op neerslag en beschadiging. Alleen ampullen zonder neerslag en met een homogene oplossing dienen te worden gebruikt. De verdunde oplossing moet bruin en helder zijn.

Onverenigbaarheden

Ferracin mag uitsluitend worden gemengd met 0,9 % natriumchlorideoplossing. Er dienen géén andere intraveneuze vloeistoffen te worden gebruikt of therapeutische middelen te worden toegevoegd, aangezien de kans bestaat op neerslag en/of interactie.

Houdbaarheid na eerste opening van de container

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunnen met 0,9 % natriumchloride

De gereconstitueerde injectie is gedurende 24 uur stabiel in de koelkast (2 – 8 °C). Vanuit microbiologisch standpunt dient het verdunde product echter onmiddellijk te worden gebruikt.