

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CosmoFer 50 mg/ml, oplossing voor infusie en injectie ijzer(III)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CosmoFer 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COSMOFER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CosmoFer bevat een combinatie van ijzer en dextraan (een suikermolecuul met een lange keten). Het type ijzer in CosmoFer is hetzelfde als wat van nature in het lichaam voorkomt en dat “ferritine” wordt genoemd. Dit betekent dat CosmoFer in hoge doseringen als injectie aan u kan worden toegediend.

CosmoFer wordt gebruikt voor het behandelen van ijzertekort (soms ijzerdeficiëntie genoemd) als:

- aan u geen ijzertabletten via de mond kunnen worden gegeven, bijvoorbeeld omdat u het slecht verdraagt
- u ijzertabletten geslikt heeft, maar dat niet heeft geholpen
- uw arts besluit dat u erg snel ijzer nodig heeft om uw ijzervoorraden aan te vullen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- U heeft een vorm van bloedarmoede, die niet wordt veroorzaakt door te weinig ijzer (deficiëntie), bijvoorbeeld “hemolytische” anemie.
- U heeft te veel ijzer in uw lichaam (overload) of u heeft een probleem in de manier waarop uw lichaam ijzer verwerkt.
- U heeft problemen met uw lever, zoals “levercirrose” of “hepatitis”.
- U heeft een bacteriële of virale infectie.
- U heeft nierproblemen, zoals acuut nierfalen.

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.

Kinderen

CosmoFer is alleen bestemd voor volwassenen. Het moet niet bij kinderen jonger dan 14 worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor niet-recept geneesmiddelen en kruidenmiddelen. Dit is omdat CosmoFer invloed kan hebben op de werkzaamheid van sommige medicijnen. Ook kunnen andere medicijnen de werking van CosmoFer beïnvloeden.

Als u een van de volgende medicijnen gebruikt is het in het bijzonder van belang dat u dit aan uw arts of de verpleegkundige vertelt:

- vitamines en mineralen
- ijzerhoudende medicijnen die u moet slikken. U moet wachten met het innemen van ijzerpreparaten via de mond tot tenminste 5 dagen nadat u met CosmoFer bent gestopt.

Zwangerschap en borstvoeding

CosmoFer is niet onderzocht 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.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of u mag autorijden of machines besturen nadat u CosmoFer toegediend heeft gekregen.

Bloedtesten tijdens het gebruik van CosmoFer

CosmoFer kan invloed hebben op het resultaat van sommige bilirubine- en calciumbepalingen in het bloed. Vertel het uw arts als u bloedtests ondergaat tijdens het gebruik van CosmoFer.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts of verpleegkundige zal CosmoFer via intraveneus druppelinfuus, langzame intraveneuze injectie of als intramusculaire injectie toedienen; CosmoFer zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

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

De dosering hangt af van het ijzergehalte van uw bloed (hemoglobine) en uw gewicht. De arts zal de dosis voor u berekenen. In het algemeen wordt het twee- tot driemaal per week aan u toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

CosmoFer wordt aan u toegediend door getrainde en bevoegde personen. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Ze controleren de dosis zodat ijzerstapeling in uw lichaam niet zal optreden. Vertel het uw arts of de verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat er te veel aan u is toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook CosmoFer bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen bijwerkingen ondervindt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

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: kortademigheid, netelroos, blozen, snel rood worden van de huid, jeuk, misselijkheid en rillen, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Ernstiger allergische bijwerkingen kunnen in de eerste minuten na het begin van de toediening van CosmoFer optreden (deze komen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voor). De tekenen hiervan kunnen zijn:

- plotseling moeilijker gaan ademen (respiratoire problemen)
- ernstige problemen met het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire collaps)
- er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.

Er zijn ook vertraagde allergische reacties gemeld, die een paar uur tot vier dagen na het toedienen van CosmoFer kunnen optreden. De tekenen hiervan kunnen zijn:

- pijn in uw gewrichten of spieren
- soms temperatuursverhoging (koorts).

Neem alstublieft contact op met uw arts als u een van deze verschijnselen vertoont.

Overige bijwerkingen die kunnen voorkomen

Soms (bij minder dan 1 op de 100 personen):

- pijn in of rondom de maag (abdominale pijn), misselijkheid (overgeven)
- wazig zien
- een erg warm gevoel
- kramp
- gevoelloosheid.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- verlies van het bewustzijn
- veranderde geestelijke toestand
- aanvallen (stuipen)
- duizeligheid, rusteloosheid, extreme vermoeidheid
- lage bloeddruk
- angio-oedeem, een soort ernstige allergische reactie met mogelijk verschijnselen van zwelling
- onregelmatige hartslag, snelle polsslag, pijn op de borst
- diarree, zweten en trillingen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- minder rode bloedlichaampjes dan normaal (dit komt naar voren bij sommige bloedtesten)
- hoofdpijn
- een ongewoon gevoel aan het oppervlak van uw lichaam
- verhoogde bloeddruk
- tijdelijke doofheid
- hartkloppingen
- als u zwanger bent kan de hartslag van uw baby omlaag gaan.

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 de spieren en gewrichten.

Er zijn nog andere bijwerkingen gemeld. Mensen met “reumatoïde artritis” kunnen meer last krijgen van gewrichtspijn.

Mogelijke bijwerkingen na een injectie in uw bloedvat

Als CosmoFer bij u in een ader is toegediend, kunnen er reacties rondom de ader optreden zoals irritatie en zwelling (ontsteking). Er zijn ook meldingen van ontsteking van de ader zelf.

Mogelijke bijwerkingen na een injectie in uw spier

Als CosmoFer bij u in een spier is ingespoten kunnen er reacties optreden als verkleuring van de huid, bloedingen, steenpuisten, weefselbeschadigingen (necrose en atrofie) en pijn.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, informeer dan uw arts of verpleegkundige.

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?

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities. Niet bevriezen.

Voor gebruik de ampullen visueel controleren op neerslagen en beschadigingen. Uitsluitend ampullen gebruiken waarvan de inhoud homogeen is en die geen neerslag bevatten.

Uw behandelaar zorgt ervoor dat het product op de juiste wijze wordt opgeslagen en dat het afval op de juiste wijze wordt vernietigd.

Gebruik CosmoFer niet na de vervaldatum vermeld op het etiket op de verpakking na “EXP:”. De vervaldatum komt overeen met de laatste dag van de aangegeven maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De actieve stof in CosmoFer is een ijzer(III)hydroxidedextraancomplex. Een ampul van 2 ml bevat 100 mg ijzer(III).
- De overige ingrediënten zijn: water voor injectie, natriumhydroxide (om de juiste pH in te stellen) en zoutzuur (om de juiste pH in te stellen).

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

CosmoFer is afgevuld in doorzichtige glazen ampullen. De verpakkingsgrootte is een verpakking van 5 x 2 ml.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbæk
Denemarken

In het register ingeschreven onder

RVG 127375//25702 CosmoFer 50 mg/ml, oplossing voor infusie en injectie (Bulgarije)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

BS001051 – mmjj / 230120-0120_CKAZ9B_B

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

Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en symptomen van overgevoeligheidsreacties, tijdens en na elke toediening van CosmoFer.

CosmoFer 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 tenminste gedurende 30 minuten na elke injectie met CosmoFer geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Wijze van toediening

CosmoFer oplossing voor injectie kan worden toegediend als intraveneus druppelinfuus of als langzame intraveneuze injectie, waarbij de toediening als intraveneus druppelinfuus de voorkeur verdient, daar dit het risico op voorvallen van verlaagde bloeddruk kan verminderen.

CosmoFer kan echter ook intramusculair toegediend worden als onverdunde oplossing.

Volwassenen en ouderen

De totale cumulatieve dosis CosmoFer wordt bepaald aan de hand van het hemoglobinegehalte en het lichaamsgewicht. Er dient per patiënt een inschatting te worden gemaakt van de juiste dosis en het juiste doseerschema, gebaseerd op een berekening van het totale ijzertekort.

Kinderen (jonger dan 14 jaar)

CosmoFer mag niet gebruikt worden bij kinderen. Er zijn geen gegevens betreffende effectiviteit en veiligheid.

Dosering

In de regel wordt als doseringsschema aanbevolen: 100-200 mg ijzer overeenkomend met 2-4 ml, twee tot drie keer per week afhankelijk van het hemoglobinegehalte. CosmoFer kan echter, indien de klinische toestand een snelle aanvulling van de ijzervoorraad vereist, ook worden toegediend als een totale dosis infusie tot een totale vervangende dosis overeenkomend met 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht.

CosmoFer injecties mogen niet samen met orale ijzerpreparaten worden gebruikt, omdat de opname van het oraal gegeven ijzer hierdoor wordt verminderd.

Intraveneuze druppelinfusie

CosmoFer moet uitsluitend verdund worden met een 0,9% natriumchlorideoplossing (fysiologische zoutoplossing) of met een 5% glucoseoplossing. In een dosis van 100-200 mg ijzer (2-4 ml) kan CosmoFer verdund worden in 100 ml. De eerste 25 mg ijzer moet bij elke toediening over een periode van 15 minuten worden geïnfundeerd. Indien er zich tijdens deze periode geen bijwerkingen voordoen, kan de rest van het infuus gegeven worden met een toedieningssnelheid van niet meer dan 100 ml in 30 minuten.

Intraveneuze injectie

CosmoFer kan in een dosis van 100-200 mg ijzer (2-4 ml) als langzame intraveneuze injectie (0,2 ml/min) worden toegediend, bij voorkeur verdund in 10-20 ml 0,9% natriumchloride- of 5% glucoseoplossing. Alvorens een langzame intraveneuze injectie toe te dienen moet er bij elke toediening 25 mg ijzer langzaam in een tijdspanne van 1 tot 2 minuten worden geïnjecteerd. Als er binnen 15 minuten geen bijwerkingen optreden, kan de rest van de te injecteren dosis gegeven worden.

Totale dosis infusie

Onmiddellijk voor het toedienen, wordt de totale benodigde hoeveelheid CosmoFer zoals die bepaald is door middel van de tabel of via berekening, aseptisch toegevoegd aan het vereiste volume, in het algemeen 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing of 5% glucoseoplossing. De totale hoeveelheid CosmoFer, tot 20 mg/kg lichaamsgewicht, wordt intraveneus geïnfundeed over een periode van 4-6 uur. De eerste 25 mg ijzer moet over een periode van 15 minuten worden geïnfundeed. De patiënt moet gedurende deze periode onder nauwkeurig medisch toezicht staan. Indien er zich tijdens deze periode geen bijwerkingen voordoen, kan de rest van het infuus gegeven worden. De infusiesnelheid kan hierbij progressief worden verhoogd tot 45 - 60 druppels per minuut. De patiënten moeten onder zorgvuldige observatie blijven gedurende de periode dat het infuus loopt en tot ten minste 30 minuten na afloop ervan.

Totale dosis infusie (TDI) is in verband gebracht met een toename van het optreden van bijwerkingen, in het bijzonder van vertraagde, op overgevoeligheid lijkende reacties. Het intraveneus toedienen van CosmoFer in de vorm van een totale dosis infuus mag uitsluitend in het ziekenhuis plaatsvinden.

Injectie in het dialyse-apparaat

CosmoFer kan gedurende een hemodialysebehandeling rechtstreeks in het veneuze deel van de bloedlijn worden geïnjecteerd volgens dezelfde methode als beschreven voor intraveneuze toediening.

Intramusculaire injectie

De vereiste totale dosis CosmoFer wordt bepaald op basis van de doseringstabel of door berekening. Ze wordt toegediend als een reeks van onverdunde injecties tot 100 mg ijzer (2,0 ml) per injectie, bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt. Als de patiënt matig actief is, kunnen de injecties dagelijks toegediend worden in de bilspier, waarbij men de injectie afwisselt in elk van beide bilspieren. Bij inactieve of bedlegerige patiënten, moet de frequentie van de injecties verminderd worden tot één- of tweemaal per week.

CosmoFer moet gegeven worden via een diepe intramusculaire injectie om de kans op subcutane verkleuring te minimaliseren. Het mag uitsluitend in de spiermassa van het bovenste buitenkwadrant van de bilspier geïnjecteerd worden – nooit in de arm of in een ander onbedekt deel van het lichaam. Bij normale volwassenen moet een naald van 20-21 gauge van minstens 50 mm lang gebruikt worden. Bij obese patiënten moet de lengte 80-100 mm bedragen, terwijl er bij kleine volwassenen een kortere en smallere naald (23 gauge x 32 mm) gebruikt wordt. De patiënt moet in laterale positie liggen met de injectieplaats boven of rechtop staan waarbij hij steunt op het andere been dan datgene waarin de injectie wordt toegediend. Om injectie of lekkage in het onderhuidse weefsel te voorkomen, wordt de Z-track techniek (laterale verplaatsing van de huid voor de injectie) aanbevolen. CosmoFer moet rustig en gelijkmatig geïnjecteerd worden. Het is belangrijk enkele seconden te wachten voor men de naald terugtrekt, om de spier de gelegenheid te geven het geïnjecteerde volume op te nemen. Om lekkage via de injectieroute te voorkomen, moet de patiënt geïnstrueerd worden niet over de injectieplaats te wrijven.

Berekening van de dosis

a) IJzeraanvulling bij patiënten met ijzerdeficiëntie-anemie

De factoren die in de formule voorkomen worden in het onderstaande verduidelijkt. De vereiste dosis moet per individu worden aangepast aan het totale ijzertekort, berekend door middel van de volgende formule (hemoglobine in g/l of mmol/l).

Totale dosis (mg Fe) – Hb in g/l:

Lichaamsgewicht (kg) x (beoogde Hb – huidige Hb) (g/l) x 0.24 + mg ijzer voor ijzervoorraden

De factor 0.24 is gebaseerd op de volgende veronderstellingen:

a) bloedvolume 70 ml/kg lichaamsgewicht \approx 7% lichaamsgewicht

b) ijzergehalte van de hemoglobine 0.34%

Factor 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (conversie van g naar mg).

Totale dosis (mg Fe) – Hb in mmol/l:

Lichaamsgewicht (kg) x (beoogde Hb in mmol/l – huidige Hb in mmol/l) x 3.84 + mg ijzer voor ijzervoorraden

De factor 3.84 is gebaseerd op de volgende veronderstellingen:

a) bloedvolume 70 ml/kg lichaamsgewicht \approx 7% lichaamsgewicht

b) ijzergehalte van de hemoglobine 0.34%

c) factor voor de conversie van hemoglobine g/l naar mmol/l is 0.06205

Factor 3.84 = 0.0034 x 0.07 x 1000 / 0.06205

b) Ijzersuppletie bij bloedverlies

De ijzertherapie bij patiënten met bloedverlies moet er op gericht zijn de verloren hoeveelheid ijzer te vervangen door een daarmee overeenkomende hoeveelheid. Het kwantitatief schatten van het periodieke bloedverlies en de hematocriet van het individu gedurende het bloedingsvoorval biedt een geschikte methode om de vereiste ijzerdosis te berekenen.

De dosis CosmoFer die nodig is om het ijzertekort te compenseren wordt berekend met behulp van de volgende formules:

- Indien bekend is hoeveel het bloedverlies bedraagt: het toedienen van 200 mg i.v. ijzer resulteert in een hemoglobinetoenname equivalent aan 1 eenheid bloed.

IJzer dat moet worden aangevuld [mg] = aantal eenheden bloedverlies x 200

- Indien het Hb-gehalte verlaagd is: gebruik de voorgaande formule, er rekening mee houdend dat de ijzervoorraad niet hoeft te worden aangevuld.