

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tardyneo 20 mg/ml drank

IJzer

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw baby voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt uw baby last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw baby een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tardyneo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Er zit ijzer in Tardyneo.

Het wordt gebruikt bij baby's van 6 tot 24 maanden om bloedarmoede door ijzertekort te behandelen. Uw baby heeft dan te weinig rode bloedcellen door te weinig ijzer in het lichaam.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als uw baby allergisch is voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als uw baby meer ijzer in het lichaam heeft dan uw baby nodig heeft.
- als uw baby een soort bloedarmoede heeft die niet door ijzertekort komt. Of als de bloedarmoede geen ijzerstapeling veroorzaakt (zoals thalassemie, refractaire anemie, bloedarmoede door beenmergdeficiëntie).

NEEM CONTACT OP MET UW ARTS OF APOTHEKER ALS U TWIJFELT OVER DIT MEDICIJN.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn geeft aan uw baby.

- Als uw baby dit medicijn gebruikt voor bloedarmoede door ijzertekort. In dat geval moet ook de oorzaak van deze bloedarmoede door ijzertekort worden onderzocht, zodat het behandeld kan worden.
- Als uw baby bloedarmoede door ijzertekort heeft samen met een ontstekingsziekte. Dan werkt een behandeling met dit medicijn niet goed.
- Volgens de literatuur zijn de binnenkant van de maag en darmen een andere kleur geworden bij oudere patiënten. Deze patiënten hadden nierinsufficiëntie (slecht werkende nieren),

suikerziekte (diabetes) en/of hoge bloeddruk (hypertensie). Zij werden behandeld voor deze ziekten en kregen tegelijk extra ijzer voor hun bloedarmoede (anemie). Deze verandering van de kleur van de maagdarmwand kan een buikoperatie moeilijker maken. Krijgt u een operatie? Dan is het belangrijk om de chirurg van tevoren te vertellen dat u nog steeds extra ijzer gebruikt (zie rubriek 4).

- Als dit medicijn per ongeluk de verkeerde kant op gaat (aspiratie), kan het in de luchtwegen van uw baby komen. Als dit medicijn in de luchtwegen komt, kan dit zorgen voor schade. Bijvoorbeeld doordat weefsel doodgaat (necrose) of door een ontsteking van de bronchiën (luchtwegen in de longen) of slokdarm. Hierdoor kunnen de bronchiën smaller worden. Kenmerken hiervan kunnen zijn: een hoest die niet overgaat, bloed ophoesten en/of benauwd zijn. Dit kan zelfs na een paar dagen of maanden gebeuren, nadat de aspiratie heeft plaatsgevonden.
- Als dit medicijn in de luchtwegen van uw baby is gekomen (aspiratie) en uw baby een of meer van deze klachten heeft. Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling voor een onderzoek door een specialist. Dit moet om zeker te weten dat er geen schade aan de luchtwegen is. Volg de stappen beschreven in rubriek 3 bij het geven van dit medicijn, om het risico op aspiratie te verminderen.

Kinderen

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw baby naast Tardyneo nog andere medicijnen, heeft uw baby dat kort geleden gedaan of gaat uw baby dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen niet tegelijk worden gebruikt. Bij andere medicijnen zijn er sommige aanpassingen nodig. Bijvoorbeeld hoe laat het moet worden ingenomen:

- Krijgt uw baby medicijnen met ijzer toegediend via een prik? Dan mag Tardyneo niet gebruikt worden.

Gebruikt uw baby de volgende medicijnen? Wacht dan minstens 2 uur tussen het geven van deze medicijnen en Tardyneo:

- medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica): cyclinen, fluoroquinolonen
- medicijnen voor de behandeling van blijvende ontstekingen van de urinewegen zoals een blaasontsteking (acetoxydaminezuur)
- medicijnen voor de behandeling van een infectie met het virus waar u aids van kunt krijgen (hiv): integraseremmers
- medicijnen voor de behandeling van te veel maagzuur. Bijvoorbeeld medicijnen met mineralen voor de maag en darmen, houtskool of maagzuurremmers (aluminiumzouten, calciumzouten en magnesiumzouten)
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Wilson, of om nierstenen te voorkomen (penicillamine, trientine)
- medicijnen voor de behandeling van ziektes van de schildklier (levothyroxine, liothyronine)
- medicijnen of producten waar zink, calcium of strontium in zitten

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De opname van ijzer kan minder worden door eten waar veel calcium in zit. Hierdoor kan de behandeling minder goed werken. Geef dit medicijn daarom een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is niet geschikt voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Er zijn andere producten waar ijzersulfaat in zit die via de mond worden ingenomen voor volwassenen. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen. Neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Tardyneo bevat

- 360 milligram sorbitol (E420) per milliliter. Sorbitol (E420) is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat uw baby niet tegen sommige suikers kan? Of heeft uw baby erfelijke fructose-intolerantie (HFI) (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij iemand fructose niet kan afbreken)? Neem dan contact op met uw arts voordat uw baby dit medicijn krijgt.
- minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- 12 milligram propyleenglycol (E1520) per milliliter.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering:

Als uw baby dit medicijn inneemt voor de behandeling van ijzertekort:

- Baby's die 7 tot 10 kilogram wegen: de normale dosis is 7 tot 20 milligram 1 keer per dag.
- Baby's die 10 tot 15 kilogram wegen: de normale dosis is 10 tot 30 milligram 1 keer per dag.

De dosis wordt direct afgemeten op de doseerpipet (zie de plaatjes met uitleg).

De dosis bereiden en geven:

Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen en door een volwassene worden gegeven.

Om het risico kleiner te maken dat het medicijn in de luchtwegen komt, moet u goed opletten voordat u het geeft. Lees eerst de gebruiksaanwijzing. Deze staat op het losse kaartje onderaan de bijsluiter. Deze kaart is ook te downloaden via <https://www.pierre-fabre.com/nl-be/educatief-material>.

Geef dit medicijn aan uw baby een tijdje voor of na de maaltijd en producten gemaakt met melk (zie "Waarop moet u letten met eten en drinken?").

Geef dit medicijn op het moment dat de maag van uw baby er het minste last van heeft.

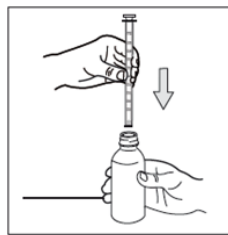
Bereiding van de dosis

Gebruik alleen de doseerpipet die in de doos van Tardyneo zit. Controleer voor gebruik of de pipet schoon is.

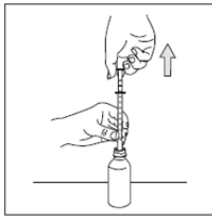
- De pipet zuigt de oplossing op en laat in milligram (mg) zien hoeveel u van het drankje moet geven.
- De streepjes op de pipet laten de dosis direct zien.



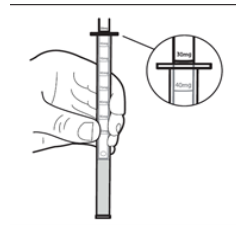
1) Om het flesje te openen: druk eerst op de dop en draai deze daarna los.



2) Zorg ervoor dat de zuiger helemaal naar beneden is geduwd. Steek de doseerpipet dan in het flesje.



3) Om de oplossing op te trekken: trek aan de zuiger tot aan het maatstreepje dat het dichtstbij de geadviseerde dosering ligt (maatstreepje elke 5 milligram). Ziet u een luchtbel in de opgezogen oplossing? Herhaal dan stap 2.



U ziet de dosis op de rand van de pipet door de maatstreepjes.

Geven van de dosis

Zodra u de oplossing in de pipet heeft opgezogen, geeft u deze heel langzaam met de pipet. Volg hierbij de uitleg op het kaartje onderaan de bijsluiter.

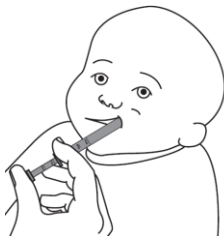
Om het risico kleiner te maken dat het medicijn tijdens het geven in de luchtwegen komt, is het heel belangrijk om de uitleg voor het geven van het medicijn aan baby's goed te volgen.

Geef het medicijn altijd **een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk**.

Geef het medicijn meteen **met de doseerpipet die in de doos zit, zodra de oplossing in de pipet is opgetrokken**.



1) Pak uw baby op terwijl uw baby wakker is. Houd uw baby in een halfzittende positie in de holte van uw arm, met het hoofdje op uw arm.



2) Nadat u het medicijn in de bijgeleverde pipet heeft optrokken, brengt u de pipet meteen in de mond van uw baby. Houd de pipet tegen de binnenkant van de wang.

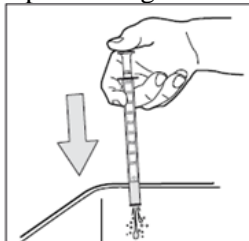
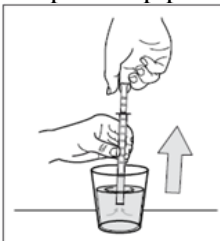
Druk heel langzaam op de zuiger van de pipet zodat het medicijn druppel voor druppel in de mond komt.

Leg uw baby niet meteen neer nadat u het medicijn heeft gegeven.

Schoonmaken van de pipet

1. Sluit het flesje na gebruik met de dop.

2. Spoel de pipet een paar keer goed met water, zoals uitgelegd met de plaatjes hieronder:



3. Laat ze drogen op een stuk keukenpapier. Stop de pipet daarna samen met het flesje in de kartonnen doos. Bewaar buiten het zicht en bereik van kinderen. Bewaar de pipet nooit apart van de verpakking of de bijsluiter.

Duur van de behandeling

Gebruikt uw baby dit medicijn voor de behandeling van ijzertekort? Dan moet de behandeling lang genoeg zijn om ervoor te zorgen dat het ijzertekort over is. Het ijzer in het lichaam van uw baby moet weer aangevuld zijn. De behandeling kan minimaal 3 tot 6 maanden duren. De behandeling kan mogelijk langer duren als de oorzaak van de bloedarmoede (anemie) niet onder controle is.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Heeft uw baby te veel van dit medicijn gekregen? Neem dan meteen contact op met een arts of de spoedeisende hulp van een ziekenhuis in de buurt.

De klachten bij het innemen van te veel ijzer zijn de volgende:

- Erge irritatie in de maag en darmen. Dit kan ervoor zorgen dat het slijmvlies van de maag en darmen kapotgaat (necrose van het spijsverteringsslijmvlies). De belangrijkste klachten zijn buikpijn, misselijk zijn, overgeven (soms met bloed) en diarree (soms met zwarte poep).
- Hierbij kan het bloed zuur worden (metabole acidose) en kan uw kind in shock raken. Shock is levensbedreigend. Bel direct 112. De belangrijkste klachten hiervan zijn: snel ademen of benauwd zijn, snelle hartslag, hoofdpijn, in de war zijn, slaperig zijn, moe zijn, geen zin in eten, buikpijn, overgeven en opeens een lagere bloeddruk waardoor uw kind bewusteloos kan worden en de spieren verkrampen en schokken krijgt door het hele lichaam (convulsief coma).
- Klachten doordat de nieren minder goed werken (uw kind plast veel minder). En klachten doordat de lever minder goed werkt. Bijvoorbeeld: pijn rechtsboven in de buik, geel worden van de huid of ogen en donkere plas.

Later kan uw kind problemen krijgen met het verteren van eten (de spijsvertering). De slokdarm, maag of de darmen kunnen smaller worden (spijsverteringsstenose). Uw kind kan last hebben van misselijk zijn, een opgeblazen gevoel, verstopping (constipatie) en een dikkere buik

:

België:

Wanneer uw baby te veel aan Tardyneo hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten om een dosis van dit medicijn aan uw baby te geven? Geef deze dan zo snel mogelijk. Is het al bijna tijd voor de volgende dosis? Wacht dan tot deze volgende dosis en ga dan verder zoals normaal.

Geef uw baby geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit medicijn moet worden ingenomen zoals uitgelegd in het recept. Problemen kunnen ontstaan nadat de behandeling is gestopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Uw baby kan de volgende bijwerkingen krijgen. Deze staan op volgorde van hoe vaak ze optreden:

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

- verstopping (constipatie)
- diarree
- opgezette buik
- buikpijn
- uw poep is een andere kleur
- misselijk zijn.

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

- zwelling van de keel (larynxoedeem)
- uw poep is anders dan normaal

- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) en klachten van de maag (dyspepsie)
- overgeven
- ontsteking (van het slijmvlies) van de maag (gastritis)
- jeuk (pruritus)
- rode huiduitslag (erythemateuze huiduitslag).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reactie (overgevoeligheidsreactie)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- uw tanden zijn een andere kleur
- de wand van het maagdarmkanaal is een andere kleur (gastro-intestinale melanose) (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Nederland :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Als het flesje open is gemaakt, kan de oplossing 1 maand worden bewaard. Bewaar dit medicijn in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht. Bewaar het flesje en de pipet met maatstreepjes samen in de doos tussen elk gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Elke milliliter drank bevat 20 milligram elementair ijzer als ijzersulfaatheptahydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn vloeibare sorbitol (niet-kristalliserend) (E420), sinaasappelsmaak*, zwavelzuur, natriumpropionaat, natriumsaccharine, gezuiverd water.
*Bestanddelen van sinaasappelsmaak: acetaldehyde, octanal, nonanal, decanal, ethylbutyraat, citronellal, water, citral, linalool, essentiële sinaasappelolie, propyleenglycol (E1520).

Hoe ziet Tardyneo eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit medicijn is een gele tot oranje-gele drank.

- 45 milliliter drank in een oranje glazen flesje, afgesloten met een sluiting moeilijk te openen voor kinderen.
- De buitenverpakking bevat een pipet van 2 milliliter met maatstreepjes van 5 tot 30 milligram (maatstreepje elke 5 milligram), om innemen via de mond mogelijk te maken.

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

Vergunninghouder:

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavour
Frankrijk

Fabrikant:

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue Du Lycée
45500 Gien
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE662287

Nederland: RVG131112

Afleveringswijze België:

Medicijn op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- | | |
|-------------|---------------|
| • België | Tardyneo |
| • Frankrijk | Tardyferon |
| • Luxemburg | Tardyneo |
| • Nederland | Tardyneo |
| • Polen | Tardysol Baby |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024

Andere informatiebronnen

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: https://static.pierre-fabre.com/corpo/sites/pierre-fabre.com/files/2023-09/uitlegkaart%20voor%20het%20geven%20van_nl.pdf of op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (<https://geneesmiddelenbank.be/menselijk-gebruik>) en van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

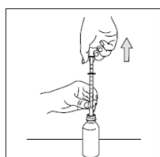


[Scan mij](#)

Uitlegkaart voor het geven van Tardyneo 20 mg/ml drank (IJzer)

Voor kinderen van 6 tot 24 maanden oud

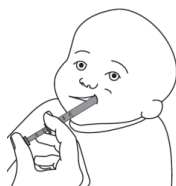
Om het risico kleiner te maken op verstikking bij het geven van dit medicijn met de doseerpipet, is het belangrijk dat u alle beschreven stappen voor het geven van het medicijn volgt:
Geef dit medicijn een tijdje voor of na maaltijden en producten gemaakt met melk.



1) Trek de drank op met de doseerpipet tot het maatstreepje dat het dichtstbij de geadviseerde dosering ligt (maatstreepje elke 5 milligram). Gebruik niets anders dan de doseerpipet die in de doos zit.



2) Pak uw kind op **terwijl het wakker is. Houd uw kind in een halfzittende positie in de holte van uw arm**, met het hoofdje op uw arm.



3) Houd de pipet met de oplossing vast en breng deze ongeveer 1 centimeter in de mond van uw baby, **tegen de binnenkant van de wang. Druk heel langzaam op de zuiger van de pipet zodat** het medicijn druppel voor druppel in de mond komt.

Let op: leg uw baby niet meteen neer nadat u dit medicijn heeft gegeven.

Er bestaat een risico op verstikking bij het geven van dit medicijn aan uw baby. Hierbij kan de vloeistof per ongeluk in de luchtwegen van uw baby komen. Als u de volgende klachten merkt: **hoesten, ongemak, bleke kleur van de huid, blauwachtige lippen, tenen of vingers, moeite met ademen of stoppen met ademen (apneu), weinig beweging, verlies van energie of rusteloos zijn,**

houd uw kind in een zittende houding en neem direct contact op met de hulpdiensten. Bel direct 112.

De hulpdiensten zullen u vertellen wat u moet doen om uw kind direct te helpen.

De doseerpipet die wordt gebruikt voor het geven van het medicijn moet na gebruik worden gespoeld. Laat drogen en berg op in de doos.

Merkt u een bijwerking bij uw baby terwijl uw baby dit medicijn krijgt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt bijwerkingen ook melden via de volgende website:
www.eenbijwerkingmelden.be (België) en www.lareb.nl (Nederland).