

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml, oplossing voor
injectie/concentraat voor oplossing voor infusie**
IJzer

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml gebruikt?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml is een preparaat tegen anemie, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van bloedarmoede. Het bevat ijzer in de vorm van een ijzerkoolhydraat.

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml wordt gebruikt om de ijzervoorraad in het lichaam aan te vullen, bij patiënten die ijzertekort hebben. Dit geneesmiddel wordt alleen in de volgende gevallen gebruikt:

- Bij patiënten die ijzerpreparaten, ingenomen via de mond, niet verdragen
- Bij patiënten die ijzerpreparaten via de mond niet innemen zoals wordt aanbevolen
- Bij patiënten bij wie ijzer in de ijzervoorraad snel moet worden aangevuld
- Bij patiënten die oraal (via de mond) ingenomen ijzer niet voldoende kunnen opnemen, zoals bij ontstekingen van de darm

Voordat de behandeling wordt gestart, moet een bloedtest worden uitgevoerd om te zien of dit geneesmiddel geschikt is.

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML GEBRUIKT?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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.
- als u in het verleden last heeft gehad van
 - **astma**, vernauwing van de luchtwegen met benauwdheid
 - **huiduitslag** of **andere allergische huidontstekingen** met jeuk en droge huid.In deze gevallen bent u gevoeliger voor allergische reacties
- als uw bloedarmoede (te laag aantal rode bloedcellen) niet door een ijzertekort komt
- als u reeds **teveel ijzer** in uw lichaam heeft of als uw lichaam ijzer niet op de juiste manier kan benutten
- in de eerste 3 maanden van de zwangerschap

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 ernstige allergische (anafylactoïde) reacties krijgt na toediening van ijzer in een ader; dit kan leiden tot verstoring van de bloedsomloop met onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels. Omdat zulke reacties dodelijk kunnen verlopen, mag dit geneesmiddel alleen worden toegediend onder voldoende medisch toezicht. Wanneer ernstige allergische reacties optreden, moet Ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml onmiddellijk worden gestaakt. Zonodig, zal de arts geëigende behandeling starten.
- als u lijdt aan een leverziekte. Uw arts zal het ijzer in uw bloed controleren, als Ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml wordt voorgeschreven.
- als u acute of chronische infecties heeft
- als u allergische reacties ervaart, met soms pijn in de gewrichten. Deze reacties komen vaker voor na een overdosering.
- wanneer te snel wordt geïnjecteerd, omdat dan tijdelijk bloeddrukverlaging kan voorkomen.
- dit geneesmiddel moet direct in een ader worden toegediend. Als het in weefsel rondom de ader terechtkomt, kan het een ernstige reactie met pijn, verkleuring en zwelling rondom de injectieplaats veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, dient u direct uw arts/ verpleger te informeren.

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

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 3

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 dit middel krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen of andere ijzerpreparaten gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zoals geldt voor alle ijzerpreparaten die via de bloedbaan (parenteraal) worden toegediend, mag ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml niet tegelijkertijd met ijzerpreparaten via de mond (oraal) worden gegeven, omdat de opname van via de mond ingenomen ijzerpreparaten hierdoor wordt verlaagd. Daarom mag een ijzer behandeling via de mond pas worden gestart tenminste 5 dagen na de laatste injectie van ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml.

Zwangerschap en borstvoeding

Ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml 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. Toediening van dit middel is toegestaan tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig, suf of verward voelen. Als dat het geval is, dient u niet te rijden of machines te bedienen.

Ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml bevat natrium

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

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml mag uitsluitend direct in een ader worden toegediend, hetzij met een langzame injectie, hetzij via een infuus. Via een infuus verdient de voorkeur. Dit middel mag niet in een spier of onder de huid worden geïnjecteerd.

Uw arts zal beslissen hoeveel ijzerhydroxide sacharose complex u toegediend moet 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 dit middel op een van de volgende manieren toedienen:

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 4

- 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

Ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml 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 dit middel 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 van dit middel heeft gekregen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Dit kan tot overmaat ijzer in de lichaamssweefsels leiden (hemosiderose). Als dit gebeurt zal de behandeling erop gericht zijn de overmaat ijzer te verwijderen door bijvoorbeeld een ijzer-bindend middel toe te dienen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ijzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende frequenties worden aangehouden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (frequentie kan niet worden berekend op basis van de beschikbare gegevens)

Allergische reacties

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:

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 5

Vaak:

- voorbijgaande smaakstoornissen (in het bijzonder metaalsmaak). Dit duurt gewoonlijk niet erg lang
- lage bloeddruk
- 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:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- branderig gevoel
- verminderde tastzin
- tintelingen of 'slapende' ledematen
- overmatig blozen
- aderontsteking
- kortademigheid/benauwdheid (dyspnoe)
- overgeven
- buikpijn, maagpijn
- diarree
- obstipatie
- jeuk
- netelroos
- huiduitslag
- roodheid van de huid
- spierkrampen
- spierspasmen
- spierpijn
- pijn in de ledematen
- spierstijfheid
- rugpijn
- koorts
- rillen
- opvliegers
- pijn
- zwelling van handen en voeten
- verhoogde concentratie leverenzymen (ALT, AST, GGT) in het bloed.
- verhoogde serumferritineconcentratie

Zelden:

- flauwvallen
- slaperigheid of sufheid

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 6

- hartkloppingen
- veranderingen van de kleur van uw urine
- pijn op de borst, een beklemmend gevoel op de borst
- overmatig zweten
- vermoeidheid
- gevoel van zwakte
- algemeen gevoel van ziekte
- verhoogde concentratie lactaatdehydrogenase in het bloed

Verder zijn spontane meldingen gedaan:

Frequentie niet bekend:

- verlaagd bewustzijnsniveau
- bewustzijnsverlies
- licht gevoel in het hoofd
- verwardheid
- angst
- trillen
- levensbedreigende allergische reacties (allergische shocks)
- opgezwollen gezicht, tong en/of gewrichten
- potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom
- acute vernauwing van de luchtwegen
- lage hartslag
- snelle hartslag
- aderontstekingen met bloedstolsel tot gevolg
- circulatoire collaps (het hart stopt opeens met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam. U raakt bewusteloos)
- griepachtige ziekte, kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden
- koud zweet
- bleke huid

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 IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 7

Gebruik IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid van IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml na opening van de ampullen of na verdunning

Gebruik de ampullen direct na openen. Gebruik ook de verdunde of onverdunde vloeistof direct. Behalve 0,9% zoutoplossing mag geen andere verdunningsvloeistof worden gebruikt, evenmin mag een ander geneesmiddel worden toegevoegd.

Gebruik IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml niet als u merkt dat er neerslag is ontstaan of als de oplossing niet goed gemengd is. De oplossing dient bruin en helder te zijn.

Overgebleven oplossing moet worden vernietigd.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml

- Het werkzame bestanddeel is ijzer, als een oplossing van ijzer sacharose [ijzer(III)-hydroxide sacharose complex]
- Iedere milliliter oplossing bevat 20 mg ijzer als ijzer sacharose [ijzer(III)-hydroxide sacharose complex]
- Iedere 5 ml ampul bevat 100 mg ijzer als ijzer sacharose [ijzer(III)-hydroxide sacharose complex]
- De andere bestanddelen zijn natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml er uit en wat is de inhoud van de verpakking

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml is een steriele, donkerbruine, niet doorzichtige, waterige oplossing van ijzer. Het is bedoeld om uitsluitend via injectie in de ader of als concentraat voor oplossing voor infusie te worden gebruikt.

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml 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

Teva B.V.

Swensweg 5

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 8

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Rafarm S.A.
Paiania Attika
19002 Loc. Poussi-Hatzi
Griekenland

In het register ingeschreven onder
RVG 33727

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

1223.12v.FN

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 9

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

Toediening:

IJzerhydroxide sacharose complex Teva mag uitsluitend intraveneus worden toegediend door een langzame intraveneuze injectie, via een intraveneus druppelinfuus of rechtstreeks in de veneuze lijn van het dialyseapparaat. Het IV druppelinfuus heeft echter de voorkeur, aangezien dit het risico op hypotensieve episoden en paraveneuze lekkage vermindert.

Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en symptomen van overgevoeligheidsreacties, tijdens en na elke toediening van IJzerhydroxide sacharose complex Teva.

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 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 ten minste gedurende 30 minuten na elke injectie met IJzerhydroxide sacharose complex Teva geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.4).

Voorzieningen voor hart-long reanimatie moeten aanwezig zijn wanneer IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml wordt toegediend, omdat allergische of anafylactische reacties en hypotensieve episoden kunnen optreden.

IJzerhydroxide sacharose complex 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:

IJzerhydroxide sacharose complex Teva mag enkel worden verdund in steriele natriumchloride (NaCl) oplossing 0,9% m/V. De verdunning moet onmiddellijk vóór de infusie plaatsvinden en de oplossing moet als volgt worden toegediend.

Dosis IJzerhydroxide sacharose complex Teva (mg ijzer)	Dosis IJzerhydroxide accharose complex Teva (ml)	Maximaal verdunningsvolume steriele NaCl-oplossing 0,9% m/V	Minimale infusieduur
100 mg	5 ml	100 ml	15 minuten
200 mg	10 ml	200 ml	30 minuten
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 uur
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 uur
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 uur

IJZERHYDROXIDE SACHAROSE COMPLEX TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 december 2023

Bladzijde : 10

Intraveneuze injectie:

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml 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 IJzerhydroxide sacharose complex (200 mg ijzer) per injectie. Na intraveneuze injectie moet de arm van de patiënt worden gestrekt en hoger gelegd en dient tenminste 5 minuten druk op de injectieplaats te worden aangebracht om het risico op paraveneuze lekkage te verminderen.

Injectie in de veneuze lijn van het dialyseapparaat:

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml kan gedurende hemodialyse direct in de veneuze lijn van het extracorporele circuit worden toegediend met dezelfde snelheid als beschreven onder intraveneuze injectie.

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

IJzerhydroxide sacharose complex Teva 20 mg/ml mag uitsluitend worden gemengd met 0,9% natriumchloride oplossing. 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 injectievloeistof is gedurende 24 uur houdbaar in de koelkast (2-8°C). Vanuit microbiologisch standpunt echter dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt.