

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Ferinject 50 mg jern/ml injektions-/infusionsvæske, dispersion**

Ferriccarboxymaltose

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ferinject
3. Sådan skal De bruge Ferinject
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Ferinject er et lægemiddel, der indeholder jern.

Lægemidler, der indeholder jern, anvendes, når man ikke har nok jern i kroppen. Dette kaldes jernmangel.

Ferinject anvendes til behandling af jernmangel, når:

- jern indtaget gennem munden (oralt) ikke er effektivt nok.
- De ikke kan tåle jern indtaget gennem munden (oralt).
- Deres læge beslutter, at De har brug for jern meget hurtigt for at opbygge Deres jerndepoter.

Lægen vil afgøre, om De har jernmangel ved at foretage en blodprøve.

#### **2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ferinject**

##### **Brug ikke Ferinject**

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for ferriccarboxymaltose eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ferinject (angivet i punkt 6).
- hvis De har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.
- hvis De lider af blodmangel, der ikke skyldes jernmangel.
- hvis De har et jernoverskud (for meget jern i kroppen) eller forstyrrelser i udnyttelsen af jern.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før De får Ferinject:

- hvis De lider af lægemiddelallergi.
- hvis De har systemisk lupus erythematosus.
- hvis De har reumatoid arthritis.
- hvis De lider af astma, eksem eller andre allergier.
- hvis De har en infektion.
- hvis De har leversygdomme.

- hvis De har eller har haft lave niveauer af fosfat i blodet.

Ferinject må ikke gives til børn under 1 år.

Forkert indgivelse af Ferinject kan forårsage lækage af produktet på administrationsstedet. Det kan irritere huden og muligvis give en længerevarende brunlig misfarvning af huden på administrationsstedet. Indgivelsen skal stoppes med det samme, hvis det forekommer.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Ferinject**

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hvis Ferinject gives sammen med jernpræparater, som tages gennem munden, kan disse præparater blive mindre effektive.

### **Graviditet**

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af Ferinject til gravide kvinder. Det er vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De spørge Deres læge til råds. Deres læge vil afgøre, om De skal have denne medicin.

### **Amning**

Hvis De ammer, skal De spørge Deres læge til råds, inden De får Ferinject. Det er usandsynligt, at Ferinject udgør en risiko for det ammende barn.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er usandsynligt, at Ferinject forringer evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

### **Ferinject indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder op til 5,5 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml ufortyndet dispersion. Dette svarer til 0,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

## **3. Sådan skal De bruge Ferinject**

Deres læge beslutter, hvor meget Ferinject De skal have, hvor ofte De har brug for det, og hvor længe. Deres læge foretager en blodprøve for at afgøre, hvilken dosis De har brug for.

### *Voksne og unge i alderen 14 og ældre*

Deres læge eller sygeplejerske vil indgive Ferinject ufortyndet som injektion, fortyndet som infusion eller under dialyse:

- Som injektion kan De få op til 20 ml Ferinject svarende til 1.000 mg jern en gang om ugen direkte ind i en blodåre.
- Som infusion kan De få op til 20 ml Ferinject svarende til 1.000 mg jern én gang ugentligt direkte ind i en blodåre. Fordi Ferinject fortyndes med en natriumkloridopløsning til infusionen, kan det have et volumen på op til 250 ml og fremtræde som en brun opløsning.
- Hvis De er i dialyse, kan De få Ferinject under hæmodialysebehandlingen via dialysemaskinen.

### *Børn og unge i alderen 1 til 13 år*

Deres læge eller sygeplejerske vil indgive Ferinject ufortyndet som injektion eller fortyndet som infusion:

- Deres barn får Ferinject direkte i blodåren. Det vil fremtræde som en brun opløsning.
- Hvis Deres barn er i dialyse, bør Ferinject ikke indgives.

Ferinject skal gives under forhold, hvor immunallergiske bivirkninger kan behandles korrekt og øjeblikkeligt. De vil blive observeret i mindst 30 minutter af Deres læge eller sygeplejerske efter hver indgivelse.

#### **Hvis De har fået for meget Ferinject**

Eftersom denne medicin gives til Dem af uddannet sundhedspersonale, er det ikke sandsynligt, at der bliver givet for meget af medicinen til Dem.

Overdosering kan medføre ophobning af jern i Deres krop. Lægen vil kontrollere jernværdier for at undgå jernophobning.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger:**

Fortæl det straks til lægen, hvis De oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion: udslæt (f.eks. nældefeber), kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning og/eller hævelse i læber, tunge, hals eller krop og bryst smerter, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.

Hos nogle patienter kan disse allergiske reaktioner (færre end 1 ud af 1.000 patienter) blive alvorlige eller livstruende (anafylaktiske reaktioner) og være forbundet med hjerte- og kredsløbsproblemer og bevidstløshed.

Fortæl det til Deres læge, hvis De udvikler forværret træthed, muskel- eller knoglesmerter (smerter i arme eller ben, led eller ryg). Det kan være tegn på et fald i fosfatniveauet i blodet, som kan være årsag til, at Deres knogler bliver bløde (osteomalaci). Denne tilstand kan somme tider føre til knoglebrud. Deres læge vil måske også kontrollere niveauerne af fosfat i Deres blod, især hvis De med tiden får brug for en række behandlinger med jern.

Deres læge kender disse mulige bivirkninger og overvåger Dem under og efter indgivelsen af Ferinject.

#### **Andre bivirkninger, som De skal fortælle lægen om, hvis de bliver alvorlige:**

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): hovedpine, svimmelhed, følelse af varme (hedeture), forhøjet blodtryk, kvalme og reaktioner på injektions-/infusionsstedet (se også punkt 2).

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): følelsesløshed, snurren eller prikken i huden, ændret smagssans, høj puls, lavt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, opkastning, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, forstoppelse, diarré, kløe, nældefeber, rødme i huden, udslæt, muskel-, led- og/eller rygsmerter, smerter i arme og ben, muskelkramper, feber, træthed, bryst smerter, hævelse af hænder og/eller fødder, kulderystelser og generel utilpashed.

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): betændelse i en vene, angst, besvimelse, svaghed, hvæsende vejrtrækning, øget tarmluft, hurtig hævelse i ansigtet, munden, tungen eller halsen, som kan medføre vejrtrækningsbesvær, bleghed og misfarvning af huden på andre områder af kroppen end indgivelsesstedet.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): tab af bevidsthed og hævelse i ansigtet.

Influenzalignende sygdom (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) kan opstå i løbet af få timer eller flere dage efter indsprøjtning og er typisk karakteriseret ved symptomer såsom høj temperatur og smerter i muskler og led.

Der kan forekomme forbigående ændringer i visse blodværdier, hvilket muligvis kan konstateres ved laboratorieprøver.

Følgende ændring i blodværdierne er almindelig: nedsættelse af fosfor i blodet.

Følgende ændringer i blodværdierne er ikke almindelige: forhøjelse af visse leverenzymmer, der hedder alaninaminotransferase, aspartataminotransferase, gammaglutamyltransferase og alkalisk fosfatase, og forhøjelse af et enzym, der hedder laktatdehydrogenase.

Spørg Deres læge for at få flere oplysninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ferinject efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Må ikke nedfryses. Se afsnittet ”Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner” for opbevaringsforhold efter fortynding eller anbrud af lægemidlet.

Ferinject vil normalt blive opbevaret for Dem af Deres læge eller af hospitalet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ferinject indeholder:**

Aktivt stof: ferricarboxymaltose, en jernkulhydratforbindelse. Koncentrationen af jern, der er til stede i produktet, er 50 mg pr. milliliter. Hvert hætteglas på 2 ml indeholder ferricarboxymaltose svarende til 100 mg jern. Hvert hætteglas på 10 ml indeholder ferricarboxymaltose svarende til 500 mg jern. Hvert hætteglas på 20 ml indeholder ferricarboxymaltose svarende til 1 000 mg jern. Øvrige indholdsstoffer: natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

### **Ferinjects udseende og pakningsstørrelse**

Ferinject er en mørkebrun, ikke-gennemsigtig injektions-/infusionsvæske, dispersion.

Ferinject leveres i hætteglas med:

- 2 ml dispersion. Pakningsstørrelser: 1, 2 eller 5 hætteglas
- 10 ml dispersion. Pakningsstørrelser: 1, 2 eller 5 hætteglas
- 20 ml dispersion. Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Frankrig

e-mail: [contact-fr@viforpharma.com](mailto:contact-fr@viforpharma.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Ferinject®. Belgien, Luxembourg: Injectafer®, Slovenien: Iroprem®.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret den 22. januar 2025.**

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

**Sverige**

Vifor Pharma Nordiska AB

Gustav III:s Boulevard 46

169 73 Solna

Sverige

Tlf. +46 8 55806600

[info.nordic@viforpharma.com](mailto:info.nordic@viforpharma.com)

## Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Overvåg patienter omhyggeligt for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner i løbet af og efter hver indgift af Ferinject.

Ferinject bør kun administreres, når personale, der oplært i at evaluere og behandle anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart til stede i et miljø, hvor fulde genoplivningsfaciliteter kan sikres. Patienten bør observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver Ferinject-administration.

### Trin 1: Bestemmelse af jernbehovet

Den enkeltes behov for mætning med jern ved brug af Ferinject bestemmes på basis af patientens legemsvægt og hæmoglobinniveau (Hb). Se tabel 1 for bestemmelse af det totale jernbehov. Det kan være nødvendigt med 2 doser for at mætte det totale jernbehov, se Trin 2 for de maksimale, individuelle jern doser.

**Tabel 1: Bestemmelse af jernbehovet**

| Hb         |              | Patientens legemsvægt |                  |                  |
|------------|--------------|-----------------------|------------------|------------------|
| g/dl       | mmol/l       | under 35 kg           | 35 kg til <70 kg | 70 kg og derover |
| <10        | <6,2         | 30 mg/kg legemsvægt   | 1.500 mg         | 2.000 mg         |
| 10 til <14 | 6,2 til <8,7 | 15 mg/kg legemsvægt   | 1.000 mg         | 1.500 mg         |
| ≥14        | ≥8,7         | 15 mg/kg legemsvægt   | 500 mg           | 500 mg           |

### Trin 2: Beregning og administration af maksimal(e), individuel(le) jern dosis/-doser

Baseret på det totale, bestemte jernbehov, skal den rette dosis Ferinject administreres ud fra følgende overvejelser:

#### *Voksne og unge i alderen 14 og ældre*

En enkelt Ferinject-administration bør ikke overstige:

- 15 mg jern/kg legemsvægt (intravenøs injektion) eller 20 mg jern/kg legemsvægt (intravenøs infusion)
- 1.000 mg jern (20 ml Ferinject)

Den maksimale, anbefalede kumulative dosis Ferinject er 1.000 mg jern (20 ml Ferinject) pr. uge. Hvis det totale jernbehov er højere, bør administration af en yderligere dosis ske mindst 7 dage efter første dosis.

#### *Børn og unge i alderen 1 til 13 år*

En enkelt Ferinject-administration bør ikke overstige:

- 15 mg jern/kg legemsvægt
- 750 mg jern (15 ml Ferinject)

Den maksimale, anbefalede kumulative dosis Ferinject er 750 mg jern (15 ml Ferinject) pr. uge. Hvis det totale jernbehov er højere, bør administration af en yderligere dosis ske mindst 7 dage efter første dosis.

## Børn under 1 år

Ferinject er ikke anbefalet til brug hos børn under 1 år.

## Patienter med hæmodialyseafhængig, kronisk nyresygdom

Til voksne og unge i alderen 14 og ældre må en enkelt maksimal daglig dosis på 200 mg jern ikke overstiges hos patienter med hæmodialyseafhængig, kronisk nyresygdom.

Brugen af Ferinject anbefales ikke til børn i alderen 1 til 13 år med hæmodialyseafhængig kronisk nyresygdom.

### Administration

Ferinject må kun administreres intravenøst: som injektion, infusion eller under hæmodialyse ufortyndet direkte på den venøse side af dialyseapparatet. Ferinject må ikke administreres subkutant eller intramuskulært.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå paravenøs lækage, når Ferinject indgives. Paravenøs lækage af Ferinject på administrationsstedet kan medføre irritation af huden og potentielt langvarig brun misfarvning på administrationsstedet. Ved paravenøs lækage skal indgiften stoppes omgående.

### Intravenøs injektion

Ferinject kan administreres som intravenøs injektion ved brug af en ufortyndet dispersion. Hos voksne og unge i alderen 14 og ældre er den maksimale enkeltdosis 15 mg jern/kg legemsvægt, men må ikke overstige 1.000 mg jern. Hos børn og unge i alderen 1 til 13 år er den maksimale enkeltdosis 15 mg jern/kg legemsvægt, men må ikke overstige 750 mg jern. Administrationshastigheder vises i Tabel 2:

**Tabel 2: Administrationshastigheder for intravenøs injektion af Ferinject**

| Nødvendig mængde<br>Ferinject |     |       | Tilsvarende jerndosis |     |          | Administrationshastighed/Minimum<br>administrationstid |
|-------------------------------|-----|-------|-----------------------|-----|----------|--------------------------------------------------------|
| 2                             | til | 4 ml  | 100                   | til | 200 mg   | Ingen minimal tid ordineret                            |
| >4                            | til | 10 ml | >200                  | til | 500 mg   | 100 mg jern/min                                        |
| >10                           | til | 20 ml | >500                  | til | 1.000 mg | 15 minutter                                            |

### Intravenøs infusion

Ferinject kan administreres som intravenøs infusion, men skal i så fald fortyndes. Hos voksne og unge i alderen 14 og ældre er den maksimale enkeltdosis 20 mg jern/kg legemsvægt, men må ikke overstige 1.000 mg jern. Hos børn og unge i alderen 1 til 13 år er den maksimale enkeltdosis 15 mg jern/kg legemsvægt, men må ikke overstige 750 mg jern.

Ved infusion må Ferinject kun fortyndes med steril 0,9 % m/V natriumkloridopløsning som vist i Tabel 3. Bemærk: Af stabilitetsgrunde bør Ferinject ikke fortyndes til koncentrationer på mindre end 2 mg jern/ml (dette inkluderer ikke mængden af ferricarboxymaltose-dispersionen).

**Tabel 3: Fortyndingsplan til Ferinject til intravenøs infusion**

| Nødvendig mængde<br>Ferinject |     |       | Tilsvarende jerndosis |     |          | Maksimal mængde<br>steril 0,9 % m/V<br>natriumchloridopløsning | Minimum<br>administrationstid |
|-------------------------------|-----|-------|-----------------------|-----|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 2                             | til | 4 ml  | 100                   | til | 200 mg   | 50 ml                                                          | Ingen minimal tid ordineret   |
| >4                            | til | 10 ml | >200                  | til | 500 mg   | 100 ml                                                         | 6 minutter                    |
| >10                           | til | 20 ml | >500                  | til | 1.000 mg | 250 ml                                                         | 15 minutter                   |

### Overvågning

Genbedømmelse skal udføres af klinikerens baseret på den enkelte patients sygdom. Hb-niveauet skal genbedømmes tidligst 4 uger efter sidste Ferinject-indgift, for at der er tilstrækkelig tid til erythropoiese og udnyttelse af jern. Hvis patienten har brug for yderligere jernmætning, skal jernbehovet omberegnes (se Trin 1).

### Interaktion

Absorptionen af peroralt jern reduceres, når det administreres samtidigt med parenterale jernpræparater. Derfor må oral jernbehandling, om nødvendigt, ikke påbegyndes før mindst 5 dage efter den seneste administration af Ferinject.

### Overdosering

Indgift af Ferinject i mængder, der overstiger den mængde, der er nødvendig for at korrigere jerndeficit på tidspunktet for indgift, kan medføre akkumulering af jern i depoterne, der til sidst fører til hæmosiderose. Overvågning af jernparametre som serumferritin og transferrinmætning (TSAT) kan medvirke til at afsløre jernakkumulation. Hvis der er forekommet jernakkumulation, behandles der ifølge almindelig standardpraksis. Overvej f.eks. brug af et jernkelaterende middel.

### Brugsstabilitet

#### *Holdbarhed efter første åbning af beholderen:*

Præparater til parenteral administration skal fra et mikrobiologisk synspunkt indgives umiddelbart. Hvis præparatet ikke anvendes straks er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -forhold. Lægemidlet skal administreres under kontrollerede og validerede sterile forhold. Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 7 dage ved 30° C.

#### *Holdbarhed i polyethylen- og polypropylenbeholdere efter fortynding med steril 0,9 % m/V natriumkloridopløsning:*

Præparater til parenteral administration skal fra et mikrobiologisk synspunkt indgives umiddelbart efter fortynding med steril 0,9 % m/V natriumkloridopløsning. Hvis præparatet ikke anvendes straks er brugeren ansvarlig for opbevaringstider- og forhold, normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8° C. Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 72 timer ved 30° C ved koncentrationer på 2 mg/ml og 5 mg/ml.

#### *Holdbarhed i polypropylensprøjte (ufortyndet):*

Produktet skal fra et mikrobiologisk synspunkt anvendes med det samme. Hvis produktet ikke anvendes straks er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -forhold, normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8° C. Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 72 timer ved 30° C.