

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cosmofer[®], 50mg/ml Injektions-/infusionsvæske, opløsning Jern(III)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Cosmofer indeholder en kombination af jern og dextran (en lang kæde af suktermolekyler). Typen af jern i Cosmofer er den samme, som findes naturligt i kroppen, såkaldt ferritin. Dette betyder, at du kan få jerninjektioner i store doser.

Cosmofer bruges til behandling af jernmangel:

- hvis du ikke kan tåle jernpræparater, der indtages gennem munden
- hvis du har indtaget jernpræparater gennem munden med manglende virkning
- hvis lægen skønner, at du har behov for hurtig tilførsel af jern til opfyldning af jerndepoterne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cosmofer

Cosmofer må kun anvendes til voksne. Børn bør ikke få denne medicin.

Du må ikke få Cosmofer, hvis:

- du er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cosmofer (angivet i punkt 6).
- du har oplevet alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner på andre injicerbare jernpræparater.
- du lider af blodmangel, der ikke skyldes jernmangel, som fx hæmolytisk anæmi
- du har for højt jernniveau eller dårlig udnyttelse af jern
- du har leverproblemer fx 'levercirrose' eller leverbetændelse
- du har en bakterie- eller virusinfektion
- du har nyreproblemer fx akut nyresvigt.

Vær ekstra forsigtig med brugen af Cosmofer

Tal med din læge eller sygeplejerske, inden du får Cosmofer:

- hvis du lider af lægemiddelallergi
- hvis du har systemisk lupus erythematosus
- hvis du har reumatoid arthritis
- hvis du lider af astma, eksem eller andre allergier

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Dette er fordi, Cosmofer kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Cosmofer.

Fortæl især lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger nogle af nedenstående præparater:

- vitaminer og mineraler
- jernpræparater, der indtages gennem munden. Du bør ikke indtage jernpræparater før 5 dage efter sidste injektion med Cosmofer.

Børn

Cosmofer er kun til voksne. Cosmofer bør ikke anvendes til børn under 14.

Graviditet og amning

Cosmofer er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du spørge din læge til råds. Din læge vil afgøre, om du skal have denne medicin.

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, inden du får Cosmofer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg lægen, om det er forsvarligt at færdes i trafikken eller betjene maskiner, efter du er blevet behandlet med Cosmofer.

Blodprøvetagning mens du får Cosmofer

Cosmofer kan påvirke resultaterne af nogle blodprøver ved måling af 'bilirubin' og calcium.

Fortæl lægen, hvis du skal have taget blodprøver samtidig med, at du behandles med Cosmofer.

3. Sådan skal du bruge Cosmofer

Din læge eller sygeplejerske vil give dig Cosmofer via injektion eller infusion i en blodåre, eller du vil få Cosmofer indsprøjet i en muskel. Cosmofer skal gives under forhold, hvor immunallergiske bivirkninger kan behandles korrekt og øjeblikkeligt.

Du vil blive overvåget i mindst 30 minutter af lægen eller en sygeplejerske efter hver injektion. Dosis afhænger af dit jern-(hæmoglobin)-niveau og af din vægt. Lægen vil beregne dosis til dig. Cosmofer gives normalt to til tre gange om ugen.

Hvis du har fået for meget Cosmofer

En læge eller sygeplejerske vil give dig Cosmofer. Det er ikke sandsynligt, at du vil få for meget. Lægen vil tilpasse din dosis, således at jern ikke ophober sig i din krop. Fortæl straks lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget medicin.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har fået mere Cosmofer, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Denne medicin kan give følgende bivirkninger:

Allergiske reaktioner

Fortæl straks lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, som kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion: åndenød, nældefeber, udslæt, rødme, kløe, kvalme og kulderystelser, og brystmerter, der kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom.

Mere alvorlige allergiske reaktioner kan forekomme inden for de første få minutter efter, man har fået Cosmofer (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter). Disse reaktioner kan omfatte:

- pludselig åndenød (åndedrætsproblemer)
- alvorlige problemer med hjerte og blodtryk (kardiovaskulær kollaps)
- dødsfald er rapporteret.

Der har ligeledes været rapporteret forsinkede allergiske reaktioner, som kan optræde fra få timer og indtil fire dage efter behandlingen med Cosmofer. Disse reaktioner kan omfatte:

- led- og muskelsmerter
- nogle gange feber.

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af disse reaktioner.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- mavesmerter samt opkastninger
- sløret syn
- hedsure
- kramper
- føleforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- tab af bevidsthed
- ændret mental status
- kramper/anfald
- svimmelhed, rastløshed, træthed
- lavt blodtryk
- angioødem (en alvorlig allergisk reaktion, der kan inkludere hævelser)
- uregelmæssig hjerterytme, forhøjet puls, brystmerter
- diarre, kraftig sved og rystelser.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- færre røde blodlegemer end normalt (kan påvises i visse blodprøver)
- hovedpine
- prikken i huden
- forhøjet blodtryk
- forbigående døvhed
- hjertebanken
- ved graviditet kan der observeres et fald i barnets hjerterytme.

Ikke kendt

- influenzalignende sygdom 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 er rapporteret andre bivirkninger. Personer med leddegigt kan opleve en forværring af ledsmerter.

Mulige bivirkninger efter injektion i en blodåre

Hvis du har fået indsprøjtet Cosmofer i en blodåre, kan der forekomme reaktioner som ømhed og hævelse på eller nær injektionsstedet. Der kan ligeledes forekomme betændelse i blodåren.

Mulige bivirkninger efter injektion i en muskel

Hvis du har fået indsprøjtet Cosmofer i en muskel, kan der forekomme reaktioner som misfarvning af huden, blødning, udvikling af en ikke bakteriel byld, beskadigelse af væv samt smerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Denne medicin kræver ingen specielle betingelser for opbevaring. Må ikke fryses.
Inspicer ampullerne visuelt for bundfald og skader inden brug. Brug kun ampuller med homogen opløsning uden bundfald.
Sundhedspersonalet vil sørge for, at medicinen opbevares og destrueres forsvarligt. Brug ikke Cosmofer efter den udløbsdato, der står på kartonen og ampullen. Udløbsdatoen (EXP (expiry date)) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares utilgængeligt for børn.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cosmofer indeholder:

- Aktivt stof: Jern(III)-hydroxid dextran-kompleks. Hver 2 ml ampul indeholder 100 mg jern(III), hver 5 ml ampul indeholder 250 mg jern(III), og hver 10 ml ampul indeholder 500 mg jern(III).
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid (til justering af pH) og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser:

Cosmofer opbevares i klare glasampuller. Der findes følgende pakningsstørrelser: Pakning med 5 x 2 ml, pakning med 10 x 2 ml, pakning med 10 x 5 ml, pakning med 2 x 10 ml og pakning med 5 x 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pharmacosmos A/S
Rørvangsvej 30
4300 Holbæk
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
Email: info@pharmacosmos.com

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

Danmark, England (Nordirland), Estland, Holland, Irland, Letland, Litauen, Norge, Sverige, Tyskland: CosmoFer®

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 03/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Cosmofer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Overvåg omhyggeligt patienten for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner under og efter hver administration af Cosmofer.

Cosmofer bør kun administreres, når et personale, der har erfaring med at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart tilgængeligt i et miljø, hvor der er adgang til komplet genoplivningsudstyr. Patienten skal observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter hver Cosmofer-injektion.

Administration

Cosmofer kan indgives som intravenøs infusion eller langsom intravenøs injektion. Intravenøs infusion er at foretrække, idet risikoen for hypotension hermed muligvis reduceres. Cosmofer kan ligeledes indgives ufortyndet intramuskulært.

Voksne og ældre

Den totale kumulative dosis Cosmofer bestemmes ud fra hæmoglobinniveau og kropsvægt. Dosis og doseringsplan for Cosmofer fastlægges individuelt for hver patient, baseret på en beregning af den totale jernmangel.

Børn (under 14 år)

Cosmofer bør ikke anvendes til børn. Der foreligger ikke dokumentation for virkning og sikkerhed.

Dosering

Den anbefalede dosering er 100-200 mg jern svarende til 2-4 ml, to til tre gange ugentlig, afhængig af hæmoglobinniveau. Hvis kliniske omstændigheder indikerer hurtig opfyldning af jerndepoterne, kan Cosmofer indgives som Total Dose Infusion op til en samlet dosis svarende til 20 mg jern/kg kropsvægt.

Cosmofer bør ikke gives samtidigt med orale jernpræparater, da absorptionen af oralt jern kan reduceres.

Intravenøs infusion

Cosmofer må udelukkende fortyndes i 0,9 % natriumkloridopløsning (fysiologisk saltvand) eller i 5 % glucoseopløsning. Cosmofer i dosen 100-200 mg jern (2-4 ml), fortyndes i 100 ml. Ved hver administration indgives de første 25 mg jern over 15 minutter. Hvis der ikke ses bivirkninger i dette tidsrum, gives den resterende opløsning med en infusionshastighed på højst 100 ml over 30 minutter.

Intravenøs injektion

Cosmofer kan gives i en dosis på 100 – 200 mg jern (2-4 ml) ved langsom intravenøs injektion (0,2 ml/min.) og helst opløst i 10 – 20 ml 0,9 % natriumklorid- eller 5 % glucoseopløsning. Ved hver administration injiceres de første 25 mg jern langsomt over en periode på 1-2 minutter. Hvis der ikke ses bivirkninger inden for 15 minutter, kan den resterende del af injektionen gives.

Total Dose Infusion

Umiddelbart før indgift tilsættes den samlede mængde Cosmofer, aflæst i doseringstabellen eller beregnet, aseptisk til den nødvendige mængde 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucoseopløsning, sædvanligvis 500 ml. Den samlede mængde Cosmofer, op til 20 mg jern/kg kropsvægt, indgives intravenøst over 4-6 timer. De første 25 mg jern bør indgives over en periode på 15 minutter. I dette tidsrum skal patienten holdes under nøje observation, og hvis der ikke ses bivirkninger, kan resten af portionen gives. Infusionshastigheden kan øges progressivt til 45 – 60 dråber pr. minut. Patienten holdes under nøje observation under infusionen og mindst 30 minutter efter afslutning heraf.

Total Dose Infusion (TDI) er blevet relateret til en forøget hyppighed af bivirkninger, særlig forsinkede hypersensitivitetslignende reaktioner. Intravenøs indgift af Cosmofer ved TDI bør udelukkende foregå på hospital.

Injektion via dialyseapparat

Cosmofer kan gives i forbindelse med hæmodialysebehandling direkte i blodslangen på venesiden af dialyseapparatet. Samme fremgangsmåde som beskrevet for intravenøs indgift anvendes.

Intramuskulær injektion

Den samlede mængde Cosmofer indgives som en serie af ufortyndede injektioner på op til 100 mg jern (2,0 ml) hver, bestemt ud fra patientens kropsvægt. Hvis patienten er moderat aktiv, kan injektioner gives dagligt i skiftevis højre og venstre øvre sædemuskel. Ved inaktive eller sengeliggende patienter bør injektionshyppigheden reduceres til en eller to gange ugentlig.

Cosmofer bør indgives ved dyb intramuskulær injektion for at nedsætte risikoen for subkutan misfarvning. Der injiceres udelukkende i muskelmassen i øvre ydre del af sædemusklen – aldrig i armen eller andre synlige steder. Til normalvægtige voksne anvendes en mindst 50 mm lang kanyle størrelse 20-21 gauge. Til stærkt overvægtige patienter anvendes en 80-100 mm lang kanyle, mens der til mindre voksne anvendes en kortere og mindre kanyle (23 gauge x 32 mm). Patienten bør ligge på siden med injektionsstedet opad, eller stå med vægten på benet modsat injektionsstedet. For at undgå injektion eller lækage i det subkutane væv, anbefales det, at der anvendes en Z-track teknik (forskydning af huden vandret før injektion). Cosmofer indgives langsomt og jævnt. Det er vigtigt at vente nogle sekunder før nålen trækkes ud, for at muskelmassen kan akkommodere den injicerede volumen. For at minimere lækage i injektionskanalen, bør patienten opfordres til ikke at gnide injektionsstedet.

Beregning af dosis

a. Jernsubstitution hos patienter med jernmangelanæmi

Faktorer, der indgår i formlen er vist nedenfor. Den nødvendige dosering skal tilpasses individuelt efter det samlede jernunderskud, beregnet efter nedenstående formel – hæmoglobin i g/l eller mmol/l.

Totaldosis (mg Fe) – Hb i g/l:

Patientens vægt i kg $\times$ (normal Hb i g/l – patientens Hb i g/l) $\times$ 0,24 + mg jern til jerndepoterne.

Faktor 0,24 er udledt af følgende antagelser:

- a) Blodets volumen er 70 ml/kg legemsvægt $\approx$ 7 % legemsvægt
- b) Hæmoglobin indeholder 0,34 % jern.

Faktor 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (omregning fra g til mg).

Totaldosis (mg Fe) – Hb i mmol/l:

Patientens vægt i kg $\times$ (normal Hb i mmol/l – patientens Hb i mmol/l) $\times$ 3,84 + mg jern til jerndepoterne.

Faktor 3,84 er udledt af følgende antagelser:

- c) Blodets volumen er 70 ml/kg legemsvægt $\approx$ 7 % legemsvægt
- d) Hæmoglobin indeholder 0,34 % jern.
- e) Omregningsfaktoren fra hæmoglobin g/l til mmol/l er 0,06205

Faktor 3,84 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000 / 0,06205$

b. Jernsubstitution for blodtab

Jernbehandling af patienter med blodtab skal rettes mod substitution af den samme mængde jern som i det mistede blod.

En passende metode til beregning af den nødvendige jern dosis kan være kvantitativ vurdering af patientens periodiske blodtab og hæmatokrit i blødningsperioden.

Den nødvendige dosis af præparatet kan beregnes på følgende måder

Hvis mængden af tabt blod er kendt:

Intravenøs indgift af 200 mg jern medfører en hæmoglobinstigning svarende til 1 enhed blod

Jern der skal erstattes (mg) = antal tabte blodenheder $\times$ 200.

Hvis hæmoglobinniveauet er reduceret:

Brug ovennævnte formel uden at medtage opbygningen af jerndepoter.