

Bipacksedel: information till användaren

Järnsackaros Rechon 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning

Järn

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Järnsackaros Rechon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Järnsackaros Rechon
3. Hur Järnsackaros Rechon ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Järnsackaros Rechon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Järnsackaros Rechon är och vad det används för

Järnsackaros Rechon är ett läkemedel som innehåller järn (i form av järnsackaros).

Järnsackaros Rechon används för att återställa järnförråden vid järnbrist. Ett blodprov ska ha tagits för att vara säker på att behandling med detta läkemedel är lämplig.

Järnsackaros Rechon är endast avsett att användas:

- till personer som snabbt behöver fylla på sitt järnförråd,
- till personer som inte tål eller inte tar järnpreparat via munnen enligt rekommendation,
- till personer som har en aktiv inflammatorisk tarmsjukdom då järnpreparat via munnen är ineffektiva.

2. Vad du behöver veta innan du använder Järnsackaros Rechon

Använd inte Järnsackaros Rechon:

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat,
- om din blodbrist beror på något annat än brist på järn,
- om du har för mycket järn i kroppen eller en rubbning i kroppens användning av järn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Järnsackaros Rechon:

- om du tidigare har varit allergisk mot läkemedel
- om du har systemisk lupus erythematosus
- om du har reumatoid artrit
- om du har svår astma, eksem eller andra allergier
- om du har nedsatt leverfunktion,
- om du har en akut eller kronisk infektion.

Barn

Järnsackaros Rechon rekommenderas inte till barn

Andra läkemedel och Järnsackaros Rechon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Järnsackaros Rechon ska inte användas samtidigt med andra järnpreparat som tas via munnen. När behandlingen med Järnsackaros Rechon har avslutats ska du vänta i minst 5 dagar innan du tar något järn via munnen.

Graviditet och amning

Järnsackaros har inte testats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Om du blir gravid under behandlingen måste du rådfråga din läkare. Din läkare bestämmer om du ska få detta läkemedel eller inte.

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Järnsackaros Rechon.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om tecken på yrsel eller förvirring uppstår efter att du har fått Järnsackaros Rechon, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Järnsackaros Rechon ges

Läkaren eller sjuksköterskan ger Järnsackaros Rechon via ett av följande sätt:

- långsam injektion via en ven – 1-3 gånger i veckan
- som infusion (dropp) i en ven – 1-3 gånger i veckan
- under dialys – genom tillförsel i blodslangen på vensidan av dialysatorn

Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för dig.

Järnsackaros Rechon ges i en miljö där allergiska reaktioner omedelbart kan behandlas. Du kommer att observeras i minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje administrering.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanligen räknas svåra allergiska reaktioner som de mest allvarliga biverkningarna. I mycket sällsynta fall kan dessa reaktioner förekomma med symtom som lågt blodtryck, svullnad i ansiktet och andningssvårigheter. Se avsnitt 2.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med behandling med järnsackaros:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Tillfällig förändring av smak (speciellt metallsmak).

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Huvudvärk, yrsel, lågt blodtryck och svimning, ökad puls, hjärtklappning, väsande andning, andnöd, illamående, kräkningar, buksmärter, diarré, klåda, nässelfeber, hudutslag, hudrodnad, muskeltkramp, muskelsmärter, feber, frossa, blodvallning, bröstsmärter, brännande känsla, svullnad och inflammation vid injektionsstället.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Myrkrypningar/stickningar, allergiska reaktioner, ledsmärter, svullnad (ödem), svullnad i händer och fötter, trötthet, svaghet, sjukdomskänsla, värmekänsla, brännande känsla, svimning, medvetlöshet, högt blodtryck.

Enstaka fall:

Minskad vakenhet, omtöcknad, förvirring, ledsvullnad, svullnad av ansikte och tunga, ökad svettning, ryggsmärta, lägre puls, missfärgning av urin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se, eller på postadressen nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Järnsackaros Rechon ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är järn som järnsackaros (järn(III)hydroxidsackaroskomplex). 1 ml innehåller 20 mg järn.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Järnsackaros Rechon är en steril, mörkbrun, icke genomskinlig lösning.

Järnsackaros Rechon levereras i glasampuller som innehåller 5 ml lösning, motsvarande 100 mg järn. Varje kartong innehåller 5 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Rechon Life Science AB
Box 60043
216 10 Limhamn

Tillverkare

Rechon Life Science AB
Box 60043
216 10 Limhamn

Denna bipacksedel ändrades senast

2014-06-23

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symptom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av Järnsackaros Rechon.

Järnsackaros Rechon ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat är tillgängliga. Patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje injektion av Järnsackaros Rechon.

Administreringsätt:

Järnsackaros Rechon ska endast ges som långsam intravenös injektion eller som intravenös infusion. Järnsackaros Rechon ska inte injiceras intramuskulärt.

Extravasalt läckage måste undvikas, eftersom läckage av Järnsackaros Rechon på injektionsstället kan leda till smärta, inflammation, vävnadsnekros och brun missfärgning av huden.

Intravenös infusion: Järnsackaros Rechon får endast spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml:

- 5 ml Järnsackaros Rechon (100 mg järn) ska spädas med max. 100 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml
- 10 ml Järnsackaros Rechon (200 mg järn) ska spädas med max. 200 ml steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.

Av stabilitetsskäl tillåts inte spädningar med lägre koncentrationer av Järnsackaros Rechon.

Spädning måste utföras omedelbart före infusion och lösningen bör administreras enligt följande:

- 100 mg järn (5 ml Järnsackaros Rechon) under minst 15 minuter
- 200 mg järn (10 ml Järnsackaros Rechon) under minst 30 minuter

Intravenös injektion: Järnsackaros Rechon kan ges som långsam intravenös injektion med en hastighet av 1 ml utspädd lösning per minut (dvs. 5 minuter per ampull) och högst 2 ampuller Järnsackaros Rechon (200 mg järn) per injektion.

Vid dialys: Järnsackaros Rechon kan administreras under en hemodialysbehandling direkt i blodslangen på vensidan av dialysatorn på samma sätt som beskrivits för intravenös injektion.

Blandbarhet

Järnsackaros Rechon får endast blandas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml. Inga andra lösningar eller läkemedel får användas då risk för fällning och/eller interaktion föreligger. Kompatibiliteten med andra behållare än glas, polyetylen och PVC har inte dokumenterats.

Hållbarhet

3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart.

Hållbarhetstid efter spädning med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml: Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter spädning med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml.

Instruktioner för användning/hantering

Kontrollera före användning att det inte finns synlig fällning i ampullerna och att de inte är skadade. Använd endast ampuller där lösningen är homogen och utan fällning.

Den utspädda lösningen ska vara brun och klar till utseendet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.