

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diafer® 50mg/ml injektioneste, liuos

rauta

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diafer on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Diafer-valmistetta
3. Miten Diafer-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diaferin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diafer on ja mihin sitä käytetään.

Diafer sisältää raudan ja derisomaltoosinen (sokerimolekyyliketjun) yhdistelmän. Diaferissa käytetty rauta on tyypiltään samanlaista kuin ihmisen elimistössä esiintyvä rauta.

Diaferia käytetään raudan matalan tason ("raudanpuutoksen") hoitoon silloin, kun potilaalla on munuaissairaus ja hän saa dialyysihoitoa eikä hän voi ottaa rautaa suun kautta.

Diaferia käytetään toistuvasti annettuna täydentämään ja ylläpitämään elimistön rautavarastoa

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Diafer-valmistetta

Älä käytä Diaferia

- jos sinulla on anemia, jonka syynä ei ole raudan matala taso (puutos), kuten hemolyyttinen anemia
- jos elimistössäsi on liikaa rautaa (ylikuormitus) tai ongelmia elimistön raudankäytössä
- jos olet allerginen (yliherkkä) valmisteelle tai tämänlääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut vakavia allergisia (yliherkkyys) reaktioita muista injektioina annettavista rautavalmisteista
- jos sinulla on aktiivinen maksasairaus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuinsaat Diaferia:

- jos sinulla on ollut lääkeaineallergioita
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus
- jos sinulla on nivelreuma
- jos sinulla on vaikea astma, ihottuma tai muita allergioita
- jos veressäsi on paraikaa bakteeritulehdus

Yksi millilitra laimentamatonta Diafer-valmistetta sisältää enintään 4,6 mg (0,2 mmol) natriumia. Tämä on otettava huomioon, kun hoidetaan potilaita, joiden suolankäyttöä valvotaan.

Lapset ja nuoret

Diaferin käyttöä ei ole testattu lapsilla ja nuorilla. Sen vuoksi Diaferia ei saa antaa lapsille tai nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Diafer

Diaferia ei saa antaa samanaikaisesti suun kautta annettavien rautavalmisteiden kanssa, koska se saattaa vähentää suun kautta annettun raudan imeytymistä. Kerro lääkärillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkevalmisteita. Tämä koskee myös ilman reseptia saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita. Niin on tehtävä siksi, että Diafer voi vaikuttaa muiden lääkeaineiden toimintaan. Myös jotkin lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Diaferin toimintaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Diafer-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, kysy neuvoa lääkäriltäsi. Lääkärisi päättää, voidaanko sinulle antaa tätä lääkevalmistetta vai ei. Jos imetät, kysy neuvoa lääkäriltäsi, ennen kuin sinulle annetaan Diafer-lääkevalmistetta.

3. Miten Diafer-valmistetta annetaan

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa Diafer-valmistetta suoraan laskimoosi tai dialyysiaattoriin. Diafer-valmistetta annetaan ympäristössä, jossa immuunijärjestelmän allergisia reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti ja nopeasti.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi tarkkailee sinua vähintään 30 minuutin ajan valmisteen jokaisen annon jälkeen.

Jos käytät enemmän Diaferia kuin sinun pitäisi

Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle Diaferia. On epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Sinulle annettavaa annosta valvotaan ja sinulta otetaan verikokeita, jotta elimistösi ei kerry rautaa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on jotain seuraavia oireita, jotka voivat viitata vakavaan allergiseen reaktioon: turvonnut naama, kieli tai nielu, nielemisvaikeuksia, nokkosrokkoa tai hengitysvaikeuksia, ja rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.

Hyvin yleiset (vaikuttaa useampaan kuin yhteen käyttäjään kymmenestä):

- ei ole

Yleiset (vaikuttaa harvempaan kuin yhteen käyttäjään kymmenestä ja useampaan kuin yhteen käyttäjään sadasta):

- ei ole

Harvinaiset (vaikuttaa yhdestä kymmeneen käyttäjään tuhannesta):

- näön sumeneminen
- puutumisen
- käheys

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja kipu mahassa tai vatsan alueella
- kouristukset
- yliherkkyysoireet (punoitus, kutina, ihottuma ja hengästyminen)
- kuumotus (tai kuume)
- pistokohdan arkuus ja turvotus

Harvinaiset (vaikuttaa yhdestä kymmeneen käyttäjään kymmenestä tuhannesta):

- sydämen rytmihäiriöt
- rintakipu
- tajuttomuus
- kouristus
- huimaus, levottomuus, uupumus
- ripuli, hikoilu, tärinä
- hengitysvaikeudet (vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen ja nielun turpoamista)
- lihas- ja nivelkiput
- matala verenpaine
- henkisen tilan muutokset

Hyvin harvinaiset (vaikuttaa harvempaan kuin yhteen käyttäjään kymmenestä tuhannesta):

- sikiön sydämen hidasllyöntisyys
- sydämentykytys
- vaikutus punasoluihin (tämä käy ilmi verikokeissa)
- päänsärky
- epätavallinen tuntemus iholla
- ohimenevä kuurous
- korkea verenpaine
- akuutit vakavat allergiset reaktiot

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Flunssan kaltaiset oireet voivat ilmaantua muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen, ja sille tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi kuume sekä lihasten ja nivelten kipu ja särky.

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi kanssa. Tämä sisältää mahdolliset haittavaikutukset, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Diaferin säilyttäminen

Diafer-valmistetta Ei saa lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä. Sairaalan henkilökunta huolehtii siitä, että tuotetta säilytetään ja se hävitetään asianmukaisella tavalla. Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. EXP on lyhenne, joka tarkoittaa viimeistä käyttöpäivämäärää. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diafer liuos sisältää

Diaferin vaikuttava aine on rauta(III)derisomaltoosi. Yksi millilitra nestettä sisältää rauta(III)derisomaltoosi: vastaten 50 mg rautaa. Yksi 2 ml:n ampulli sisältää rauta(III)derisomaltoosi: vastaten 100 mg rautaa.

Muut aineet ovat injektioihin tarkoitettu vesi, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH: säätöön) ja suolahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Diafer injektioeste, liuos on tummanruskea liuos, joka on pakattu lasiampulliin.

Pakkauskoost:

Ampullien pakkauskoost: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Tanska

Puh.: +45 59 48 59 59

Faksi: +45 59 48 59 60

Sähköposti: info@pharmacosmos.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta:	Diafer
Belgia:	Diafer
Tšekki:	Diafer
Tanska:	Diafer
Suomi:	Diafer
Irlanti:	Diafer
Alankomaat:	Diafer
Norja:	Diafer
Puola:	Diafer
Romania:	Diafer
Ruotsi:	Diafer
Iso-Britannia:	Diafer

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2021

Muut tiedonlähteet

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus

Diaferia saa antaa enintään 200 mg:n annoksina niin, että viikon enimmäisannos on 1000 mg. Jos potilas tarvitsee enemmän kuin 200 mg rautaa, on käytettävä muita rautaa sisältäviä lääkevalmisteita, joita annetaan suonensisäisesti.

Rauta-annostus on arvioitava yksilökohtaisesti sen perusteella, mikä on hoidettavan potilaan kliininen vaste, johon kuuluu muun muassa hemoglobiinin, ferritiinin ja transferrinisaation, samanaikaisen hoidon erytropoiesia stimuloivalla aineella (ESA) ja ESA-hoidon annostuksen määrän arviointi. Tavoiteannokset voivat vaihdella potilaskohtaisesti ja paikallisten ohjeiden mukaan.

Rautaa voidaan ylläpitohoitona antaa suonensisäisesti pieninä annoksina säännöllisin väliajoin niin, että rauta-arvot pysyvät tasaisesti tiettyjen raja-arvojen sisällä. Näin voidaan estää raudanpuutoksen syntyminen ja rauta-arvojen lasku alle tiettyjen raja-arvojen.

Pediatriset potilaat:

Diaferia ei pidä käyttää lasten ja alle 18-vuotiaden nuorten hoitoon, koska sen turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta ei ole riittävästi tietoja.

Antotapa:

Seuraa potilaita tarkasti yliherkkyyksireaktion merkkien havaitsemiseksi Diaferin antamisen aikana ja sen jälkeen.

Elvytykseen tarvittavat lääkkeet ja anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitoon koulutettua henkilökuntaa tulee olla saatavilla aina kun annetaan Diaferia. Diafer-injektion antamisen jälkeen potilasta on tarkkailtava vähintään 30 minuuttia, jotta havaitaan mahdolliset haittavaikutukset.

Aikuiset ja vanhukset:

Diafer voidaan antaa joko bolusinjektiona suoneen, infuusiona laskimoon tai suorana injektiona dialyysilaitteen laskimoliittymähaaraan. Se voidaan antaa laimentamattomana tai laimennettuna enintään 20 ml:aan steriiliä 0,9-prosenttista natriumkloridia.

Diaferia ei saa antaa samanaikaisesti suun kautta annettavien rautavalmisteiden kanssa, koska suunkautta annetun raudan imeytyminen voi vähentyä.

Steriilillä 0,9 %:lla natriumkloridilla laimennetun liuoksen kesto aika

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 48 tunnin ajan 30 °C:ssa liuotettuna enintään 20 ml:aan steriiliä 0,9 %:sta natriumkloridia.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, paitsi jos avaamistapa/rekonstituutio/laimentaminen estää mikrobiologisen kontaminaation riskin. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -tapa ovat käyttäjän vastuulla.

Eriyiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tarkista ampullit silmämääräisesti ennen käyttöä sakan tai vioittumisen havaitsemiseksi. Käytä vain ne, joiden sisältämässä liuoksessa ei ole sakkaa ja liuos on homogeeninen.

Diafer on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Diaferia saa sekoittaa vain steriiliin 0,9 %:seen natriumkloridiin. Muita suonensisäisiä laimennusliuoksia ei pidä käyttää. Muita lääkeaineita ei saa lisätä.

Injektiota varten valmistettu liuos tulee tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Käytä vain liuoksia, joissa ei ole sakkaa.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Diafer® 50mg/ml injektionsvätska, 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 din läkare.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Diafer är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du ges Diafer.
3. Hur Diafer ges.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Diafer ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Diafer är och vad det används för

Diafer innehåller en kombination av järn och derisomaltos (en kedja av sockermolekyler). Den typ av järn som finns i Diafer är samma som finns naturligt i kroppen.

Diafer ges vid låga järnvärden (kallat ”järnbrist”) om du har en kronisk njursjukdom och går på dialys om inte peroralt järn kan användas.

Diafer använd för att fylla på och underhålla kroppens järndepåer genom upprepad behandling.

Järn som finns i Diafer kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Diafer.

Använd inte Diafer

- om du har blodbrist som inte orsakas av låga järnvärden (järnbrist) t.ex. ”hemolytisk anemi”
- om du har för mycket järn i kroppen (överbelastning) eller rubbningar i kroppens användning av järn
- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller mot något av övriga innehållsämnen i medicinen (angivna i avsnitt 6)
- om du har haft allvarliga allergiska (överkänsliga) reaktioner på andra injicerbara järnpreparat
- om du har en aktiv leversjukdom

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder Diafer om:

- du har en historia av medicinallergi

- du har systemisk lupus erythematosus
- du har reumatoid artrit
- du har svår astma, eksem eller andra allergier
- du har en pågående bakterieinfektion i blodet

En ml utspädd Diafer innehåller upp till 4,6 mg (0,2 mmol) natrium. Detta måste beaktas för patienter med natriumkontrollerad diet.

Barn och ungdomar

Diafer har inte testats på barn och ungdomar. Av den anledningen ska barn och ungdomar inte ta Diafer.

Andra läkemedel och Diafer

Om Diafer ges tillsammans med orala järnpreparat (via munnen) kan detta minska upptaget av det orala järnpreparatet. Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Diafer kan påverka effekten av andra läkemedel. En del andra läkemedel kan även påverka effekten av Diafer.

Graviditet, amning och fertilitet

Diafer 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 med en läkare. Läkaren kommer att bestämma om du ska ta detta läkemedel. Om du ammar ska du rådfråga med en läkare innan du tar Diafer.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Diafer försämrar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 Diafer ges

Din läkare eller sköterska kommer att administrera Diafer genom injektion i en ven eller i dialysatorn, Diafer kommer att administreras i en miljö där lämplig och snabb behandling kan ges vid immunoallergiska reaktioner.

En läkare eller sjuksköterska kommer att hålla dig under observation i minst 30 minuter efter varje administrering.

Om du fått för stor mängd

Diafer ges av en kvalificerad person. Det är inte troligt att du får för stor mängd. Din dos och ditt blod kommer att kontrolleras för att undvika att järn ansamlas i din kropp.

4. Eventuella biverkningar.

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

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: svullnad i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter, och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- inga

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare och hos mer än 1 av 100):

- inga

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare):

- dimsyn
- domning
- heshet
- illamående, kräkningar, förstoppning, smärta i och runt magen
- kramper
- överkänslighet (rodnad, klåda, hudutslag, andnöd)
- värmekänsla (eller feber)
- ömhet och svullnad runt injektionsstället

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

- störningar i hjärtrytmen
- bröstsmärta
- medvetslöshet
- krampanfall
- yrsel, rastlöshet, trötthet
- diarré, svettning, darrning
- angioödem (allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg)
- smärta i muskler eller leder
- lågt blodtryck med mental påverkan

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- långsam puls hos fostret
- hjärtklappning
- lägre antal röda blodkroppar än vanligt (ses vid blodprov)
- huvudvärk
- konstig känsla i huden
- övergående dövhet
- högt blodtryck
- akut och allvarlig allergisk reaktion

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Influensaliknande sjukdom kan uppstå några timmar upp till flera dagar efter injektion och kännetecknas vanligtvis av symtom som hög temperatur, och värk och smärta i muskler och leder.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Diafer ska förvaras.

Förvaras Diafer utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte frysas.

Sjukvårdspersonal ser till att produkten förvaras och kasseras på rätt sätt. Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på ampullen och kartongen. "Utg.dat." är förkortning för utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Diafer är järn(III)-komplexet derisomaltos. Varje milliliter lösning innehåller 50 mg järn i form av järn(III)derisomaltos ekvivalent till 50 mg järn. En 2 ml ampull med 2 ml innehåller 100 mg järn i form av järn(III)derisomaltos, motsvarande 100 mg järn.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, natriumhydroxid (pH-reglerare) och saltsyra (pH-reglerare).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diafer är en mörkbrun injektionsvätska lösning i glasampull.

Finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningsstorlekar för ampuller: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danmark

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-postadress: info@pharmacosmos.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Österrike:	Diafer
Belgien:	Diafer
Tjeckien:	Diafer
Danmark:	Diafer
Finland:	Diafer
Irland:	Diafer
Nederländerna:	Diafer
Norge:	Diafer
Polen:	Diafer
Rumänien:	Diafer
Sverige:	Diafer
Storbritannien:	Diafer

Den här bipacksedel godkändes senast den 17.12.2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Diafer kan ges i doser upp till 200 mg med en maxdos på 1000 mg i veckan. Om en större dos än 200 mg järn behövs ska andra läkemedel med järn avsedda för intravenös användning användas.

Järndosen måste anpassas individuellt beroende på kliniska svar på behandling inklusive en utvärdering av hemoglobin, ferritin och transferrin mättnad, samtidig behandling med erythropoesstimulerande medel (ES) och dosen för ESA-behandlingen. Riktmärken kan variera från patient till patient och beroende på lokala riktlinjer.

Underhållsbehandling med intravenöst järn kan ges i små doser administrerade med jämna mellanrum för att hålla järnstatusbestämningsvärden stabila inom vissa gränser med avsikten att undvika utveckling av järnbrist eller att testparametrarna för järn sjunker under vissa nivåer.

Pediatrisk population:

Diafer rekommenderas inte till barn och ungdomar < 18 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt hos barn.

Administreringsätt:

Övervaka patienterna noggrant efter tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av Diafer.

Diafer ska endast administreras när personal som är utbildad för att utvärdera och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillgänglig, i en miljö där fullständig återupplivningsutrustning kan säkerställas. Patienten bör övervakas för biverkningar i minst 30 minuter efter varje injektion av Diafer.

Vuxna och äldre:

Diafer kan administreras antingen som intravenös bolusinjektion eller under en hemodialysbehandling direkt i den venösa delen av dialysatorn. Det kan administreras utspätt eller utspätt i upp till 20 ml steril 0,9 % natriumkloridlösning.

Diafer bör inte administreras samtidigt som perorala järnpreparat, eftersom absorptionen av peroralt järn kan försämrats.

Hållbarhet efter spädning med steril 0,9 % natriumkloridlösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats för 48 timmar vid 30 °C i utspädningar med upp till 20 ml steril 0,9 % natriumkloridlösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel, om inte metod för öppning/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering, bör produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och övriga förhållanden användarens ansvar.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inspektera ampullerna visuellt för sediment och skador före användning. Använd endast de innehållande en sedimentfri, homogen lösning.

Diafer är endast för engångsbruk och oanvänd lösning eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Diafer får endast blandas med steril 0,9 % natriumkloridlösning. Inga andra intravenösa lösningar för utspädning ska användas. Inga andra läkemedel bör tillföras.

Den utspädda injektionslösningen bör inspekteras visuellt före användning. Använd endast klara lösningar utan sediment.