

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Diafer, 50 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań

Żelazo

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diafer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diafer
3. Jak podaje się lek Diafer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diafer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diafer i w jakim celu się go stosuje

Diafer zawiera połączenie żelaza i derizomaltozy (łańcucha cząsteczek cukru). Żelazo występujące w leku Diafer jest identyczne z występującym naturalnie w organizmie.

Diafer stosuje się w przypadku małego stężenia żelaza (zwanego „niedoborem żelaza”) u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie, u których nie mogą być stosowane doustne preparaty żelaza.

Diafer służy do uzupełnienia i utrzymania zapasów żelaza w organizmie poprzez wielokrotne stosowanie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diafer

Kiedy nie przyjmować leku Diafer

- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość, której przyczyną nie jest mała zawartość żelaza (niedobór), np. niedokrwistość hemolityczna;
- jeśli w organizmie pacjenta występuje zbyt duża ilość żelaza (przeładowanie) lub utrudnione wykorzystanie żelaza;
- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na produkt lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo;
- w przypadku współistniejącej choroby wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diafer należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;
- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub inna alergia atopowa;

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie bakteryjne krwi.

Jeden ml nierozcieńczonego leku Diafer zawiera do 4,6 mg (0,2 mmol) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Dzieci i młodzież

Diafer nie został przebadany u dzieci i młodzieży. Z tego powodu dzieciom i młodzieży nie należy podawać leku Diafer.

Diafer a inne leki

Diafer stosowany łącznie z doustnymi preparatami żelaza może zmniejszyć wchłanianie żelaza podawanego doustnie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków bez recepty i leków ziołowych, ponieważ Diafer może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre z innych leków mogą wpływać na sposób działania leku Diafer.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Diafer nie został przebadany pod względem stosowania u kobiet w ciąży. Istotne jest, aby poinformować lekarza o potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży lub planowaniu posiadania dziecka. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza, który zadecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Diafer.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prawdopodobieństwo obniżenia zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez lek Diafer jest małe.

3. Jak podaje się lek Diafer

Lekarz lub pielęgniarka podają lek Diafer w postaci wstrzyknięcia do żyły pacjenta lub do aparatu do dializy. Diafer może być podawany wyłącznie w pomieszczeniach umożliwiających odpowiednią i szybką pomoc medyczną w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Po każdorazowym podaniu leku pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diafer

Lek Diafer zostanie podany przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Nie jest prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt wysoką dawkę. Dawkowanie i krew będą nadzorowane, więc nie dojdzie u pacjenta do nagromadzenia zbyt dużej ilości żelaza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diafer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną, w tym: opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, trudności przy przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu, oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Bardzo częste (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- brak

Częste (występują u mniej niż 1 na 10 a więcej niż 1 na 100 osób):

- brak

Niezbyt częste (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- niewyraźne widzenie
- zdrętwienie
- chrypka
- nudności, wymioty, zaparcia, ból żołądka i jego okolic
- skurcze
- reakcje w wyniku nadwrażliwości (zaczerwienienie, swędzenie, wysypka, zadyszka)
- uczucie gorąca (lub gorączka)
- ból i opuchlizna w pobliżu miejsca wstrzyknięcia

Rzadko występujące (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- zaburzenia rytmu serca
- ból w klatce piersiowej
- utrata przytomności
- drgawki (napad padaczki)
- zawroty głowy, niepokój ruchowy, zmęczenie
- biegunka, potliwość, drżenie
- obrzęk naczynioruchowy (poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła)
- ból mięśni i stawów
- niskie ciśnienie krwi, zmieniony stan psychiczny

Bardzo rzadko występujące (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona częstość akcji serca u płodu
- kołatanie serca
- oddziaływanie na krwinki czerwone (może być widoczne w niektórych badaniach krwi)
- ból głowy
- dziwne uczucie na powierzchni ciała
- przejściowa głuchota
- podwyższone ciśnienie krwi
- ostre i poważne reakcje alergiczne

Częstość nieznana:

- objawy grypopodobne mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiadomić o tym lekarza. Dotyczy to również jakichkolwiek możliwych działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diafer

Lek Diafer należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać. Personel szpitala dopilnuje, by lek był prawidłowo przechowywany i usuwany we właściwy sposób. Nie stosować leku po upływie terminu ważności, który jest podany na ampułce i pudełku. EXP/ Termin ważności (EXP) jest skrótem oznaczającym termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diafer

Substancją czynną leku Diafer jest derizomaltoza żelazowa. Jeden mililitr roztworu zawiera 50 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. Ampułka 2 ml zawiera 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej.

Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Diafer i co zawiera opakowanie

Diafer ma postać ciemnobrązowego roztworu do wstrzykiwań w szklanej ampułce.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Wielkości opakowań ampułek: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Diafer
Belgia:	Diafer
Czechy:	Diafer
Dania:	Diafer
Finlandia:	Diafer
Irlandia:	Diafer
Holandia:	Diafer
Norwegia:	Diafer
Polska:	Diafer
Rumunia:	Diafer
Szwecja:	Diafer
Wielka Brytania:	Diafer

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021

Inne źródła informacji

Następujące informacje są przeznaczone tylko dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie

Diafer można podawać w dawce do 200 mg, przy maksymalnej dawce tygodniowej wynoszącej 1000 mg. W razie zapotrzebowania na dawki wyższe niż 200 mg, należy użyć innych produktów leczniczych żelaza do podawania dożylnego.

Dawkę żelaza należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie reakcji klinicznej na leczenie, w tym oceny saturacji hemoglobiny, ferrytyny i transferyny, leczenia czynnikiem stymulującym erytropoezę (ESA) i dawki leczenia ESA. Poziomy docelowe mogą się różnić w zależności od pacjenta i miejscowych wytycznych.

Terapia podtrzymująca za pomocą żelaza podawanego dożylnie może być stosowana w postaci niewielkich dawek podawanych w regularnych odstępach czasu, by utrzymać stabilność wyników badań stężenia żelaza w określonym zakresie, celem zapobieżenia niedoborowi żelaza lub spadkowi parametrów żelaza w badaniach poniżej określonych poziomów.

Dzieci i młodzież:

Diafer nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat z powodu niedostatecznych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania:

Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego Diafer oraz po jego podaniu.

Diafer należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem personelu medycznego przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Diafer.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Diafer może być podawany jako szybkie wstrzyknięcie dożylnie (bolus) lub jako wstrzyknięcie bezpośrednio do ramienia żylnego dializatora. Może być podawany w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczony przy użyciu do 20 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%.

Diafer nie powinien być podawany równocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie może ulec zmniejszeniu.

Okres ważności po rozcieńczeniu jałowym roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9%

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość użytkową wynoszącą 48 godzin w 30°C przy rozcieńczeniach ilością do 20 ml jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%.

Ze względów mikrobiologicznych produkt powinien zostać użyty natychmiast, chyba że sposób otwierania, rekonstytucji i rozcieńczania wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialny jest użytkownik.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem należy sprawdzić, czy ampułka nie jest uszkodzona lub czy nie znajduje się w niej osad. Można używać tylko roztworów jednorodnych, wolnych od osadu.

Diafer jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Diafer można mieszać tylko z jałowym roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9%. Nie używać innych dożylnych roztworów rozcieńczających. Nie dodawać innych środków leczniczych.

Rozcieńczony roztwór do wstrzykiwań należy obejrzeć przed użyciem. Używać tylko klarownych roztworów nie zawierających osadu.