

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

COSMOFER

50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning,
järn (III)

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 COSMOFER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. VAD DU BÖR VETA INNAN DU GES COSMOFER
3. HUR COSMOFER GES
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR COSMOFER SKA FÖRVARAS
6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD COSMOFER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cosmofer innehåller en kombination av järn och dextran (en lång kedja av sockermolekyler). Den typ av järn som finns i Cosmofer är samma som finns naturligt i kroppen och kallas ferritin. Det betyder att man kan injicera Cosmofer i höga doser.

Cosmofer ges vid låga järnvärden (ibland kallat för järnbrist) om:

- du inte kan ta järnpreparat via munnen t ex för att du inte tål det
- du har tagit järnpreparat via munnen och det inte har haft effekt
- din läkare anser att det behövs snabb järntillförsel för att bygga upp järnförråden.

2. VAD DU BÖR VETA INNAN DU GES COSMOFER

Du får inte ges Cosmofer:

- om du är allergisk (överkänslig) mot produkten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat
- om du har anemi som inte orsakas av järnbrist t.ex. hemolytisk anemi
- om du har för mycket järn i kroppen eller en rubbning i kroppens användning av järn
- om du har leversjukdomar som cirros eller hepatit
- vid bakterie- eller virusinfektion
- vid njursjukdomar såsom akut njursvikt

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Cosmofer:

- om du tidigare har varit allergisk mot läkemedel
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har reumatoid artrit
- om du har svår astma, eksem eller andra allergier

Barn

Cosmofer är avsett endast för vuxna. Det bör inte ges till barn under 14.

Andra läkemedel och Cosmofer

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria mediciner och örtmediciner. Detta beror på att Cosmofer kan påverka effekten av andra medel. Även en del andra mediciner kan påverka effekten av Cosmofer. Tala särskilt om för läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande:

- vitaminer och mineraler
- medel som innehåller järn och tas via munnen. Järn bör inte tas via munnen förrän tidigast fem dagar efter avslutad Cosmofer behandling.

Graviditet och amning

Cosmofer 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.

Amning

Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Cosmofer.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga din läkare om du kan köra bil och använda maskiner efter att ha fått Cosmofer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Blodprover

Cosmofer kan påverka resultatet av vissa blodprover ex bilirubin och kalcium. Meddela därför din läkare om blodprov tas under behandling med Cosmofer.

3. HUR COSMOFER GES

Läkaren eller sjuksköterskan ger Cosmofer via intravenös infusion eller långsam intravenös injektion eller så kan du få det som injektion i en muskel. Cosmofer 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.

Dosen baseras på järnvärden (hemoglobin) och din kroppsvikt. Din läkare beräknar dosen för dig. Cosmofer ges vanligen två eller tre gånger per vecka.

Om du har använt för stor mängd av Cosmofer

En tränad och utbildad person kommer att ge dig Cosmofer. Det är inte troligt att du får för mycket. De kommer att kontrollera dosen så att inte för mycket järn lagras i kroppen. Om du misstänker att du fått för mycket medicin, tala då genast med din läkare eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Cosmofer orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel:

Allergiska reaktioner

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: andnöd, nässelfeber, blodvallning, hudutslag, klåda, illamående och frossa, och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Mer allvarliga allergiska reaktioner kan uppträda inom några minuter efter att behandlingen påbörjats (förekommer hos färre än 1 av 10 000 behandlade patienter)

Tecken på detta kan omfatta:

- plötsliga andningssvårigheter
- allvarliga problem med hjärta och cirkulation (kardiovaskulär kollaps)
- dödsfall har rapporterats.

Fördröjda allergiska reaktioner har också rapporterats. Sådana kan uppträda några timmar upp till fyra dagar efter administreringen.

Tecken på detta kan omfatta:

- smärtor i leder eller muskler
- ibland feber.

Kontakta din läkare om du upptäcker sådana symptom.

Andra biverkningar omfattar

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- buksmärta och kräkning
- suddig syn
- värmekänsla
- kramper
- domning

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter)

- medvetslöshet
- mental påverkan
- krampanfall

- yrsel, rastlöshet, trötthet
- lågt blodtryck
- angioödem (en typ av allvarlig allergisk reaktion, kan innebära svullnad)
- oregelbunden puls, snabb puls, bröstsmärta
- diarré, svettning och skakningar.

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

- lågt antal röda blodkroppar (ses vid blodprov)
- huvudvärk
- myrkrypningar
- högt blodtryck
- övergående dövhet
- hjärtklappning
- under graviditet; det har rapporterats att fostrets hjärtfrekvens kan bli långsammare

Inte känd

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

Andra biverkningar som har rapporterats är att personer med reumatoid artrit kan få mer smärta i lederna.

Möjliga biverkningar efter injektion i en ven

Om du får Cosmofer injicerat i en ven kan lokala reaktioner som ömhet och svullnad förekomma. Det har också rapporterats om inflammationer i venen.

Möjliga biverkningar efter injektion i en muskel

Vid injektion av Cosmofer i en muskel kan följande förekomma; missfärgning av huden, blödning, sterila bölder, vävnadsskador (vävnadsdöd eller förtvining) och smärta.

Om någon biverkan blir värre eller om du märker av några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller sjuksköterskan.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. HUR COSMOFER SKA FÖRVARAS

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Kontrollera ampullen för fällning eller skador innan användning.

Använd endast ampuller med en homogen lösning och utan fällning

.

Sjukvårdspersonal ser till att produkten förvaras och kasseras på rätt sätt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ett järn(III)hydroxiddextran-komplex.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (pH-reglerare) och saltsyra (pH-reglerare).

En 2 ml ampull innehåller 100 mg järn (III), en 5 ml ampull innehåller 250 mg järn (III) och en 10 ml ampull innehåller 500 mg järn (III).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cosmofer är förpackat i glasampuller och innehållet är brunfärgat. Förpackningarna finns i storlekarna 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 10 x 5 ml, 2 x 10 ml och 5 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Danmark

tfn +45 59 48 59 59

fax +45 59 48 59 60

e-post info@pharmacosmos.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark, Estland, Förenade kungariket (Nordirland), Irland, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Sverige, Tyskland:
CosmoFer

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-03-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

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

Cosmofer 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 Cosmofer.

Administreringssätt:

Cosmofer kan administreras via intravenös infusion eller långsam intravenös injektion. Intravenös infusion är dock att föredra, eftersom detta kan minska risken för hypotension. Cosmofer kan även ges intramuskulärt som utspädd injektionslösning.

Vuxna och äldre

Total kumulativ dos av Cosmofer bestäms utifrån patientens hemoglobinvärde och kroppsvikt. Dos och doseringsschema för Cosmofer måste anpassas individuellt för varje patient baserat på beräkning av det totala järnunderskottet.

Barn (under 14 år)

Cosmofer ska inte ges till barn då dokumentation gällande effekt och säkerhet saknas.

Dosering:

Normal rekommenderad dosering är 100-200 mg järn, motsvarande 2-4 ml Cosmofer, två eller tre gånger i veckan beroende på hemoglobinvärde. Om kliniska omständigheter kräver snabb tillförsel av järn till kroppens järndepåer, kan Cosmofer administreras som en totaldosinfusion upp till en total ersättningsdos motsvarande 20 mg järn/kg kroppsvikt.

Cosmofer bör inte administreras tillsammans med perorala järnpreparat, eftersom detta minskar absorptionen av peroralt järn.

Intravenös infusion:

Cosmofer skall spädas med 0,9 % natriumkloridlösning (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukoslösning. En dos Cosmofer på 100-200 mg järn (2-4 ml) kan spädas till 100 ml. Vid varje tillfälle bör den första dosen på 25 mg järn ges som en 15 minuters infusion. Om inga biverkningar uppträder under denna tid, kan återstående dos ges med en infusionshastighet på max. 100 ml på 30 min.

Intravenös injektion:

Cosmofer kan administreras i en dos på 100-200 mg järn (2-4 ml) genom långsam intravenös injektion (0,2 ml/min) företrädesvis utspädd i 10-20 ml 0,9 % natriumklorid- eller 5 % glukoslösning. Vid varje tillfälle då långsam intravenös injektion ska ges bör först 25 mg järn injiceras långsamt under en till två minuter. Om inga biverkningar uppträder inom 15 minuter, ges återstående del av injektionen.

Totaldosinfusion:

Omedelbart före administrering av en total dos Cosmofer, fastställd enligt doseringstabellen eller genom beräkning, ska den erforderliga dosen tillsättas aseptiskt till den erforderliga volymen, vanligen 500 ml steril 0,9 % natriumklorid- eller 5 % glukoslösning. Den totala mängden Cosmofer (upp till 20 mg/kg kroppsvikt) ges intravenöst under 4-6 timmar. Den första dosen på 25 mg järn bör infunderas under en period av 15 minuter. Patienten måste hela tiden hållas under noggrann observation. Om inga biverkningar uppträder under denna tid, kan den återstående dosen ges. Infusionshastigheten kan ökas successivt till 45-60 droppar/min. Patienten bör stå under noggrann observation under infusionen och under minst 30 minuter efter det att infusionen avslutats.

Totaldosinfusion (TDI) har associerats med en ökad frekvens av biverkningar, speciellt fördröjda överkänslighetsliknande reaktioner. Intravenös administrering av Cosmofer i form av infusion av total dos bör endast utföras på sjukhus.

Injektion vid dialys:

Cosmofer kan administreras under en hemodialysbehandling direkt i blodslangen på vensidan av dialysatorn på samma sätt som beskrivs för intravenös administrering.

Intramuskulär injektion:

Den totala mängd Cosmofer som erfordras ges som en serie outspädda injektioner av upp till 100 mg järn (2,0 ml) vardera och beräknas efter patientens kroppsvikt. Om patienten är någorlunda aktiv kan injektionerna ges dagligen, omväxlande i höger och vänster skinka. För inaktiva eller sängliggande patienter bör injektionsfrekvensen minskas till en eller två gånger per vecka.

Cosmofer ska ges som djup intramuskulär injektion för att minimera risken för subkutan missfärgning. Preparatet får bara injiceras i yttre övre kvadranten av skinkan – aldrig i armen eller andra utsatta områden. Till normalstora vuxna används en 20-21 gauge nål, minst 50 mm lång. Till kraftigt överviktiga patienter ska längden vara 80-100 mm, medan en kortare och mindre nål (23 gauge x 32 mm) används till mindre vuxna. Patienten ska ligga på sidan med injektionsstället uppåt eller stå upp med vikten på motsatt ben i förhållande till injektionsstället (om injektionen görs i vänster skinka ska vikten vila på höger ben och vice versa). För att undvika injektion eller läckage i den subkutana vävnaden rekommenderas att Z-kanalteknik används, (där huden förskjuts åt sidan strax före injektionen). Cosmofer injiceras långsamt och i jämn takt. Det är viktigt att vänta några sekunder innan nålen dras ut för att låta muskeln anpassa sig till den injicerade volymen. För att minimera läckage längs stickkanalen, ska patienten uppmanas att inte gnida på injektionsstället.

Dosberäkning:

a) Järnsubstitution hos patienter med järnbristanemi:

Faktorer som ska ingå i uträkningen visas nedan. Den erforderliga dosen måste anpassas individuellt i enlighet med det totala

järnunderskottet som beräknas med följande formel – hemoglobin uttrycks i g/l.

Total dos (mg Fe) – Hemoglobin i g/l:

$(\text{Kroppsvikt (kg)} \times (\text{mål-Hb} - \text{nuvarande Hb})(\text{g/l}) \times 0,24) + \text{mg järn för järndepå}$

Faktorn 0,24 är härledd ur följande antaganden:

- a) Blodvolym 70 ml/kg kroppsvikt dvs. cirka 7 % av kroppsvikten
- b) Järnhalt i hemoglobin 0,34 %

Faktorn $0,24 = 0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (omräkning från g till mg)

b) Järnsubstitution vid blodförlust:

Järnbehandling för patienter med blodförlust bör inriktas på att kompensera järnmängden som gått förlorad i samband med blodförlusten. En kvantitativ bedömning av personens blodförlust och hematokrit under blödningen utgör en lämplig metod för att beräkna erforderlig järndosering.

Erforderlig Cosmofer-dos för att kompensera järnbristen beräknas enligt följande schema:

- Om blödningens volym är känd: Intravenös administrering av 200 mg järn ökar hemoglobinvärdet lika mycket som en enhet helblod

Järn som ska ersättas [mg] = antal förlorade enheter blod x 200.

- Om hemoglobinvärdet är reducerat: Använd föregående formel, men tänk på att järndepåerna inte behöver fyllas på.