

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FERCAYL 100mg/2ml Oplossing voor injectie / infusie

Ijzer (element) in de vorm van ijzer dextraan complex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FERCAYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u FERCAYL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u FERCAYL?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FERCAYL?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FERCAYL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

FERCAYL bevat een combinatie van ijzer en dextraan (een suikermolecuul met een lange keten). Het komt overeen met een ijzeropslagwijze in het menselijk lichaam dat “ferritine” genoemd wordt. Op deze manier kan ijzer in grote hoeveelheid worden ingespoten.

FERCAYL is alleen bestemd voor volwassenen.

FERCAYL wordt gebruikt voor het behandelen van ijzertekort (soms ijzerdeficiëntie genoemd) als:

- Aan u geen ijzertabletten via de mond kunnen worden gegeven, bijvoorbeeld omdat u het slecht verdraagt, of u ijzertabletten geslikt heeft, maar dat niet heeft geholpen.
- Uw arts besluit dat u erg snel ijzer nodig heeft om uw ijzervoorraden aan te vullen.

2. WANNEER MAG U FERCAYL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Het gebruik van FERCAYL, zoals voor de andere ijzerkoolhydraat complexen die parenteraal worden gebruikt, omvat het risico van een directe ernstige allergische reactie. Omwille van deze reden, wordt de toediening van een test dosis FERCAYL aanbevolen voor het toedienen van een eerste dosis aan een nieuwe patiënt.

Wanneer mag u FERCAYL niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ijzer dextraan of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- Indien u een vorm van bloedarmoede heeft, die niet wordt veroorzaakt door te weinig ijzer.
- Indien u teveel ijzer in uw lichaam heeft (overload) of een afwijking vertoont in de manier waarop uw lichaam geen verwerkt.
- Indien u met antecedenten van astma, allergische eczeem of een andere atopische allergie heeft vertoont mag u niet per intraveneus gebruik behandeld worden.
- Als van u bekend is dat u voor andere medicijnen allergisch bent.
- Indien u levercirrose of hepatitis heeft (ernstige leverziekten).
- Indien u een acute of chronische infectie heeft, omdat parenterale toediening van ijzer de bacteriële of virale infectie kan verergeren.
- Indien u lijdt aan reumatoïde artritis (gewrichtsontsteking) met symptomen of tekenen van actieve ontsteking.
- Indien u lijdt aan ernstig nierinsufficiëntie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met FERCAYL?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend:

- Als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft.
- Als u systemische lupus erythematosus heeft.
- Als u reumatoïde artritis heeft.
- Als u ernstige astma, eczeem of andere allergieën heeft.
- Als u sommige bilirubine- en calciumbepalingen in het bloed moet hebben (FERCAYL kan invloed hebben op het resultaat).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FERCAYL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, voor voorbereidingen op basis van planten, voor vitamines en mineralen, waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

FERCAYL mag niet tegelijk met orale ijzerpreparaten toegediend worden omdat de resorptie van het oraal toegediende ijzer dan wordt verminderd. Orale ijzertherapie mag niet vroeger dan 5 dagen na de laatste FERCAYL injectie worden toegediend.

Er is melding gemaakt van een bruine verkleuring van het serum verkregen uit een bloedmonster dat vier uur na toediening van hoge doses ijzerdextraan (5ml of meer) werd afgenomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Zwangerschap

FERCAYL is niet onderzocht bij zwangere vrouwen.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u uw arts om advies vragen. Uw arts zal dan besluiten of u dit geneesmiddel wel of niet dient te krijgen.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u FERCAYL krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van FERCAYL op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U FERCAYL?

Uw arts of verpleegkundige zal FERCAYL via bij intraveneus gebruik (injectie of infusie via een ader) of bij intramusculair gebruik in oplossing toedienen. FERCAYL zal worden toegediend in een omgeving waar immunoallergische reacties snel en op de juiste wijze behandeld kunnen worden.

U zult tenminste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Heeft u te veel van FERCAYL gebruikt?

Wanneer u teveel van FERCAYL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel FERCAYL krijgt, kan de ijzerovermaat zich in uw lichaam vestigen. Als dat zich regelmatig voordoet, kan het ijzer zich in uw lever opstapelen en het beschadigen. Het is belangrijk om uw verpleegkundige of uw arts te verwittigen als u denkt dat er teveel van dit geneesmiddel aan u is toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

Soms (bij 1 tot 10 patiënten voor 1000 behandelde patiënten):

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende tekenen en symptomen die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: acute allergische reacties met ademnood, urticaria, opvliegers, huiduitslag, jeuk, misselijkheid, rillen en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Als zich verschijnselen voordoen die wijzen op een allergische reactie, moet de toediening onmiddellijk gestaakt worden.

Buikpijn, braken, troebel zicht, warmtegevoel, krampen, gevoelloosheid, dyspnoe.

Zelden (bij 1 tot 10 patiënten voor 10000 behandelde patiënten):

Bewusteloosheid, geestesstoornissen, convulsies, duizeligheid, rusteloosheid, vermoeidheid, hypotensie, angio-oedeem (Quincke oedeem), onregelmatige hartslag, snelle polsslag, pijn in de borst, diarree, overvloedig zweten en tremor, pijn en bruine verkleuring op de plaats van injectie.

Zeer zelden (bij 1 patiënt voor 10000 behandelde patiënten):

Acute, ernstige anafylactische reacties kunnen optreden binnen een paar minuten nadat de toediening is gestart en worden in het algemeen gekarakteriseerd door het plotseling optreden van

ademhalingsproblemen en/of cardiovasculaire collapse. Er zijn gevallen gemeld met dodelijke uitkomst.

De toediening moet onmiddellijk gestopt worden bij het vaststellen van tekens van ernstige allergische reactie.

Hemolytisch syndroom, hoofdpijn, abnormale gevoelens aan de oppervlakte van de huid, hypertensie, gehoormoeilijkheid, trillen. In geval van zwangerschap, traag hartritme van het foetus.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Een griepachtige aandoening kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt meestal gekenmerkt door symptomen zoals hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Vertraagde reacties zijn goed beschreven en kunnen ernstig zijn. Zij worden gekenmerkt door gewrichtspijn, spierpijn en soms koorts. Deze beginnen enkele uren tot vier dagen na de toediening. Neem dan contact op met uw arts als u dit soort reactie gewaar wordt.

De gewrichtspijn bij reumatoïde polyarthritis kan verergeren.

Plaatselijke mogelijke bijwerkingen waarvan melding wordt gemaakt zijn pijn en ontsteking op of rond de plaats waar geïnjecteerd wordt en plaatselijke ontstekingsreacties van de ader.

Na intramusculair gebruik werden er locale complicaties ter hoogte van de injectieplaats waargenomen zoals verkleuring van de huid, bloeding, vorming van steriele abscessen, weefselnecrose of atrofie en pijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FERCAYL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de ampul na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning:

Uit gegevens verkregen tijdens gebruik is een chemische en fysische stabiliteit gebleken van 24 uur bij 25°C.

Op grond van microbiologische overwegingen dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien toediening niet onmiddellijk gebeurt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur

van en de condities waaronder opslag plaats heeft. Dit dient in het algemeen niet langer dan 24 uur bij 2-8°C te zijn tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaats gevonden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in FERCAYL?

- De werkzame stof is ijzer element 50 mg/ml onder de vorm van een ijzer (III) hydroxidedextraancomplex. Een ampul van 2 ml bevat 100 mg ijzer element.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, fenol en water voor injecties.

Hoe ziet FERCAYL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor injectie of een oplossing voor infusie afgevuld in glazen ampullen. De oplossing is donkerbruin.

Dozen van 5 en 100 ampullen van 2ml voor hospitaal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Aflevering

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE168497

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021