BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Desferal® 500 mg poeder voor oplossing voor injectie
deferoxaminemesilaat

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Desferal bevat de werkzame stof deferoxaminemesilaat, dat een zogenoemde chelator is.

Het wordt gebruikt om ijzer- en aluminiumoverschotten uit het lichaam te verwijderen.

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten die lijden aan bepaalde soorten anemie zoals thalassemie. Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter een opstapeling van een teveel aan ijzer veroorzaken. Dit is zo omdat bloed ijzer bevat en het lichaam geen natuurlijke weg heeft om het teveel aan ijzer dat door bloedtransfusies in het lichaam komt te verwijderen. Na verloop van tijd kan het teveel aan ijzer belangrijke organen zoals de lever en het hart schaden. Desferal verwijdert dit teveel aan ijzer en kan daarom gebruikt worden om chronische ijzeroverbelasting te behandelen. Desferal kan gebruikt worden om volwassenen, jongeren en kinderen te behandelen.

Desferal kan ook gebruikt worden voor:
- de behandeling van acute ijzervergiftiging
- de behandeling van chronische aluminiumoverbelasting bij patiënten met een ernstige nieraandoening die regelmatige dialyse nodig hebben. Onder bepaalde omstandigheden kan dialyse leiden tot een overmatige opstapeling van aluminium.
- de diagnose van een overbelasting aan ijzer of aluminium

Hoe werkt Desferal?
Desferal vangt en verwijdert het teveel aan ijzer of aluminium, dat dan uit het lichaam verwijderd wordt via de urine en de ontlasting.

Controle gedurende uw behandeling met Desferal
Het is mogelijk dat u bepaalde bloed- en urinetesten moet ondergaan voor en tijdens de behandeling.

Voor patiënten met ijzeroverbelasting, zal de hoeveelheid ijzer (ferritine) in uw lichaam worden gecontroleerd om na te gaan hoe goed Desferal werkt. Uw zicht en uw gehoor zal ook getest moeten worden. Bij kinderen zal de groei en het lichaamsgewicht op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd. Uw arts zal met deze testen rekening houden om te bepalen welke dosis Desferal het

meest geschikt is voor u.

Uw arts zal ook de werking van uw hart controleren indien u vitamine C inneemt terwijl u Desferal gebruikt.

Als u vragen heeft over de werking van Desferal of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, stel deze dan aan uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vertoonde allergische reacties (overgevoeligheid) na een behandeling met Desferal (tenzij wanneer succesvolle desensibilisering een behandeling met Desferal mogelijk maakt).

Als dit voor u van toepassing is, **zeg dit dan aan uw arts en gebruik Desferal niet**.
Als u denkt dat u allergisch kan zijn aan Desferal, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Informeer uw arts vooraleer u Desferal gebruikt, indien u een nieraandoening hebt.

Informeer onmiddellijk uw arts indien u één van de volgende symptomen ervaart tijdens uw behandeling met Desferal:
- Hoge koorts, keelpijn, kortademigheid, buikpijn, plotse diarree of algemeen slecht gevoel (tekenen van een schimmelinfectie of van een bacteriële infectie)
- Ernstige vermindering van de hoeveelheid urine (teken van een nierprobleem)
- Gezichts- en gehoorstoornissen
- Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (tekenen van lage bloeddruk), ademnood die kan optreden wanneer het geneesmiddel te snel gegeven wordt wanneer Desferal wordt toegediend via een infusie in een ader. Zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van Desferal gebruikt?”.
- Hartaandoeningen, een mogelijk symptoom bij patiënten die Desferal nemen en ook hoge doses vitamine C. Wanneer uw arts u vitamine C voorschrijft, zorg dan dat u al minstens een maand regelmatig behandeld werd met Desferal vooraleer u start met het innemen van vitamine C. Neem vitamine C ook enkel in de dosis aanbevolen door uw arts. Neem nooit meer dan de dagelijkse dosis van 200 mg vitamine C.

Informeer uw arts indien u merkt dat:
- Uw kind dat behandeld wordt met Desferal trager groeit dan normaal.

Tijdens de behandeling met Desferal kan uw urine bruinrood kleuren. Dit komt omdat er meer ijzer in uw urine zit. Dit is meestal niets om u zorgen over te maken, maar indien u zich toch zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of een verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts indien één van bovenvermelde waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Desferal 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 of apotheker.

Breng in het bijzonder uw arts op de hoogte als u:

- geneesmiddelen neemt of kortgeleden genomen hebt, die prochlorperazine bevatten, een neuroleptisch geneesmiddel dat gebruikt wordt om neurologische aandoeningen te behandelen
- tijdens uw behandeling met Desferal ook vitamine C neemt in een dosis hoger dan 200 mg per dag
- gallium-67 krijgt of kortgeleden gekregen hebt. Dit is een geneesmiddel dat gegeven wordt voor beeldvorming (scannen), gebruikt bij de diagnose van bepaalde aandoeningen.

Eventueel moet de dosis van het andere geneesmiddel gewijzigd worden of moet men stoppen met de inname ervan.

Ouderen
Desferal kan bij ouderen gebruikt worden in dezelfde doses als bij andere volwassenen.

Kinderen en adolescenten
Desferal kan gebruikt worden bij kinderen en adolescenten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing

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

Normaal mag Desferal niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, maar uw arts kan daar anders over beslissen. Uw arts zal met u de mogelijke risico's van het gebruik van Desferal tijdens de zwangerschap bespreken.

Normaal mag Desferal niet gebruikt worden wanneer u borstvoeding geeft. Informeer uw arts indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Desferal kan gezichts- of gehoorstoornissen, een gevoel van duizeligheid of andere stoornissen van het zenuwstelsel veroorzaken. Als u dergelijke effecten waarneemt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen tot u zich weer beter voelt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
Uw arts zal berekenen welke dosis u nodig heeft en zal u zeggen hoeveel Desferal u moet gebruiken. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling, kan uw arts u een hogere of een lagere dosis voorstellen.

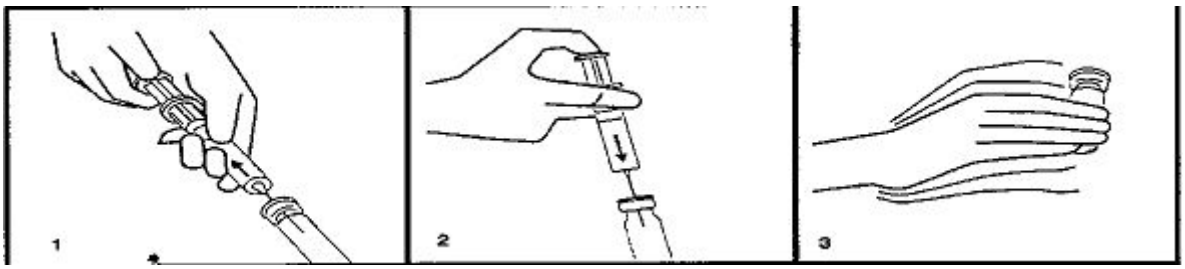
Desferal wordt gebruikt in de vorm van een oplossing in water voor injectie. Los Desferal poeder op in het "water voor injectie" dat uw apotheker u gegeven heeft. In de aanbevolen concentratie van 95 mg/ml (voor subcutane injectie), is de bereide oplossing kleurloos of lichtgeel. De oplossing moet helder zijn. Gebruik geen ondoorzichtige of troebele oplossingen.

Behandeling van chronische ijzeroverbelasting
Uw arts zal de dosis afstemmen op uw toestand. Voor de meeste patiënten is de dagelijkse dosis 20 tot 60 mg per kg lichaamsgewicht.
Desferal kan toegediend worden via een druppelinfusie, onder de huid (subcutane injectie met behulp van een infusiepomp), via een infusie in een ader of via inspuiting in een spier.

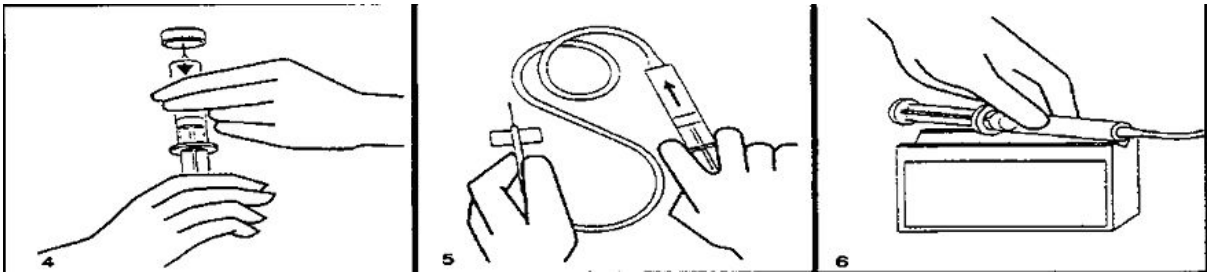
Uw arts of een verpleegkundige kan de injectie voor u klaarmaken of kan u aanleren hoe u dit zelf kan doen.

Toedieningswijze
Voor een langetermijnbehandeling van ijzeroverbelasting is het bijzonder praktisch om Desferal traag onder de huid toe te dienen over een periode van 8-12 uur (bv. ‘s nachts) met behulp van een draagbare infusiepomp. Desferal wordt gewoonlijk 5 tot 7 keer per week gebruikt met een pomp. De pomp moet voorzichtig en onder zeer strikte hygiënische omstandigheden aangesloten worden.

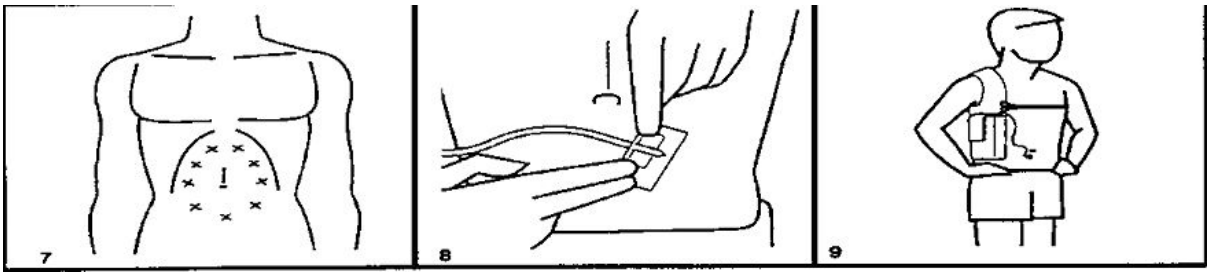
Volg nauwkeurig de volgende instructies om de oplossing te bereiden en ze toe te dienen onder de huid:



1. Zuig het water voor injectie op in een spuit.
2. Reinig de rubberen dop van de injectieflacon Desferal met alcohol. Spuit vervolgens de inhoud van de spuit in de injectieflacon.
3. Schud de injectieflacon goed om het poeder op te lossen.



4. Vul de spuit met de bekomen oplossing.
5. Bevestig de canule op de spuit. Verbind de canule met een vlindernaald, vul vervolgens de canule met de oplossing in de spuit, tot alle lucht eruit verdwenen is.
6. Zet de spuit op de infusiepomp.



7. Voor de infusie: steek de vlindernaald onder de huid van de buik, de arm, de dij of de heup.
   Het is belangrijk om de huid eerst zeer zorgvuldig met alcohol te reinigen. Daarna steekt u de naald stevig tot aan de vleugeltjes in een huidplooi die u met de andere hand maakt. De punt van de naald moet vrij kunnen bewegen wanneer men met de naald beweegt. Als dat niet het geval is, kan het zijn dat de naald te oppervlakkig in de huid gestoken werd en niet tot bij het subcutane weefsel geraakt. Probeer de naald op een andere plaats in de huid te steken. Vergeet niet de injectieplaats vooraf met alcohol te ontsmetten.

8. Zet vervolgens de naald vast met een kleefpleister.
9. De pomp wordt doorgaans langs het lichaam gedragen met behulp van een riem of een holster. De meeste patiënten gebruiken de pomp het liefst ‘s nachts.

Gelijktijdige inname van vitamine C
Na een regelmatige behandeling van minstens een maand met Desferal, kan uw arts beslissen u vitamine C voor te schrijven. De maximale dagdosis vitamine C voor volwassenen bedraagt 200 mg verspreid over verschillende innamen per dag. 50 mg volstaat doorgaans voor kinderen jonger dan 10 jaar en 100 mg voor oudere kinderen.

Behandeling van acute ijzervergiftiging
Desferal kan gebruikt worden in geval van vergiftiging met producten op basis van ijzer.

Behandeling van chronische aluminiumoverbelasting
- Desferal wordt doorgaans eenmaal per week gegeven via een trage intraveneuze infusie, gedurende het laatste uur van de dialyse of 5 uur voor de dialyse, naargelang de aluminiumconcentratie in uw bloed.
- Als u onder ambulante continue peritoneale dialyse (ACPD) bent of onder cyclische continue peritoneale dialyse (CCPD) moet u uw dosis Desferal krijgen voor de laatste sessie van de dag.
- De dosis bedraagt 5 mg per kg lichaamsgewicht.
- Uw arts zal onderzoeken plannen om te bepalen hoe lang u moet worden behandeld en of de dosis Desferal moet worden aangepast.

Desferal-test voor de diagnose van een ijzer- of aluminiumoverbelasting
- Als uw arts wil controleren of u lijdt aan ijzeroverbelasting, zal u een injectie van Desferal krijgen in een spier en zal men u vragen om gedurende de 6 uur die volgen uw urine op te vangen. Daarna zal de hoeveelheid ijzer in uw urine gecontroleerd worden.
- Als uw arts wil controleren of u lijdt aan aluminiumoverbelasting, zal u een trage intraveneuze infusie van Desferal krijgen tijdens uw dialyse. Dan zal de hoeveelheid aluminium bepaald worden in de bloedstalen die genomen worden voor die dialyse en in de bloedstalen die daarna genomen worden.

Duur van de behandeling
Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat gezegd heeft. Het is belangrijk dat u het voorschrift respecteert om de beste resultaten te bekomen en het risico op bijwerkingen te verkleinen. Raadpleeg altijd uw arts indien u vragen heeft over uw behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel Desferal hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Probeer te weten welke dosis Desferal u gekregen hebt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis Desferal bent vergeten toe te dienen, contacteer dan onmiddellijk uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met de inname van Desferal, tenzij uw arts u zegt dit te doen. Indien u stopt met het gebruik van Desferal, zal het teveel aan ijzer niet langer uit uw lichaam verwijderd worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De meeste van deze bijwerkingen zijn mild tot matig en zullen gewoonlijk verdwijnen na een paar dagen of weken behandeling. Wees niet afgeschrikt door deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen van deze bijwerkingen ervaart.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met bepaalde frequenties die als volgt gedefinieerd zijn:
Zeer vaak: deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten.
Vaak: deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 100 patiënten.
Soms: deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten.
Zelden: deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten.
Zeer zelden: deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten.
Onbekende frequentie: de frequentie van deze bijwerkingen kan niet betrouwbaar geschat worden.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u één van onderstaande bijwerkingen ervaart:

Soms:
- Gehoorstoornissen zoals oorsuizingen of geluid in de oren, gehoorverlies

Zelden:
- Gezichtsstoornissen zoals troebel zicht, abnormale kleurwaarneming, nachtblindheid, zwarte vlekken voor de ogen, gezichtsverlies, troebel worden van de ooglens, defecten in het gezichtsveld, verminderd scherp zicht
- Schimmelinfecties of bacteriële infecties die koorts, ademtekort, acute diarree, buikpijn, algemeen slecht voelen of keelpijn veroorzaken
- Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (tekenen van lage bloeddruk die kunnen voorkomen wanneer het geneesmiddel te snel gegeven wordt).

Zeer zelden:
- Ademtekort te wijten aan een longaandoening
- Ongewone bloedingen, blauwe plekken (een teken dat het aantal bloedplaatjes laag is)
- Koorts, keelpijn of mondzweren ten gevolge van infecties (een teken dat het aantal witte bloedcellen laag is)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos, moeilijk ademen of slikken, beklemmend gevoel in de borst met piepende ademhaling of hoesten, duizeligheid, zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van een ernstige allergische reactie of astma)
- Stoornissen van het zenuwstelsel

Onbekende frequentie:
- Ernstige vermindering van de hoeveelheid urine (teken van een nierprobleem)
- Convulsie (voornamelijk bij gedialyseerde patiënten)

Indien u een van deze bijwerkingen waarneemt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**.

Andere mogelijke bijwerkingen worden weergegeven in onderstaande tabel.

Zeer vaak:
- Reactie op de plaats van injectie zoals pijn, zwelling, roodheid, jeuk aan de huid, korstvorming, kleine blaren, branderig gevoel
- Gewrichts- of spierpijn

Vaak:
- Misselijkheid

- Hoofdpijn
- Jeukende huiduitslag
- Koorts
- Verminderde groei, botaandoeningen

Soms:
- braken
- buikpijn

Zeer zelden:
- diarree
- huiduitslag
- gevoelloosheid of tintelingen in vingers en tenen

Onbekende frequentie:
- spierspasmen
- abnormale resultaten van lever- of nierfunctietesten
- hypocalcemie en verergering van hyperparathyroïdie bij patiënten behandeld voor aluminiumoverbelasting.

Uw urine kan roodbruin kleuren omdat er meer ijzer in uw urine zit. Dit is gewoonlijk niets om u zorgen over te maken. Als u zich toch zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of een verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
De injectieflacons met het droge werkzaam bestanddeel bewaren beneden 25°C.
Een injectieflacon is voor eenmalig gebruik. Het product moet onmiddellijk na oplossing toegediend worden (de behandeling binnen de 3 uren starten). Als het in oplossing brengen gebeurd is onder de juiste aseptische omstandigheden, kan het product gedurende maximum 24 uur bij kamertemperatuur bewaard worden voordat het toegediend wordt. Ondoorzichtige of troebele oplossingen moeten verwijderd worden.

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

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 dit middel?
De werkzame stof in dit middel is deferoxaminemesilaat.

Hoe ziet Desferal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Verpakking met 10 injectieflacons van 7,5 ml met 500 mg droge stof.
Intramusculaire, intraveneuze (enkel druppelinfusie) of subcutane (enkel druppelinfusie) toediening.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MITEM PHARMA
2-12, RUE DU CHEMIN DES FEMMES
91300 MASSY
FRANKRIJK

Fabrikanten
Novartis Pharma NV, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, België
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE050897

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.