

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie

ijzercarboxymaltose

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ferric carboxymaltose Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ferric carboxymaltose Sandoz is een geneesmiddel dat ijzer bevat.

Geneesmiddelen die ijzer bevatten, worden gebruikt wanneer er niet voldoende ijzer in uw lichaam aanwezig is. Dit wordt een ijzertekort genoemd.

Ferric carboxymaltose Sandoz wordt gebruikt om een ijzertekort te behandelen wanneer:

- orale toediening van ijzer niet effectief genoeg is;
- u geen orale toediening van ijzer kunt verdragen;
- uw arts besluit dat u zeer snel ijzer nodig hebt om de ijzervoorraad in uw lichaam op te bouwen.

De arts stelt aan de hand van een bloedtest vast of u een ijzertekort hebt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor ijzercarboxymaltose of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheids-) reacties gehad na gebruik van andere injecteerbare ijzerpreparaten.
- U heeft anemie die niet het gevolg is van ijzerdeficiëntie.
- U heeft een ijzerstapeling (teveel ijzer in uw lichaam) of stoornissen in het ijzergebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Ferric carboxymaltose Sandoz toegediend krijgt:

- als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft
- als u systemische lupus erythematosus heeft
- als u reumatoïde artritis heeft
- als u ernstig astma, eczeem of andere allergieën heeft
- als u een infectie heeft
- als u een leverstoornis heeft
- als u een lage fosfaatspiegel in het bloed heeft of heeft gehad.

Ferric carboxymaltose Sandoz mag niet aan kinderen jonger dan 1 jaar oud worden gegeven. Het onjuist toedienen van Ferric carboxymaltose Sandoz kan lekkage van het product op de toedieningsplaats veroorzaken. Dit kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. Wanneer dit optreedt, moet de toediening onmiddellijk gestopt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ferric carboxymaltose Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Wanneer Ferric carboxymaltose Sandoz samen met orale ijzerpreparaten wordt gegeven, kunnen deze orale preparaten minder effectief zijn.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van Ferric carboxymaltose Sandoz bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk contact op te nemen met uw arts indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden. 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

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies voordat u Ferric carboxymaltose Sandoz toegediend krijgt. Het is onwaarschijnlijk dat Ferric carboxymaltose Sandoz een risico vormt voor het zogende kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ferric carboxymaltose Sandoz heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Ferric carboxymaltose Sandoz bevat natrium

Injectieflacon met 2 ml dispersie: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Injectieflacon met 10 ml dispersie: Dit middel bevat maximaal 59 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 2,95% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Injectieflacon met 20 ml dispersie: Dit middel bevat maximaal 118 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 5,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts zal besluiten hoeveel Ferric carboxymaltose Sandoz u voorgeschreven krijgt, hoe vaak u het nodig hebt en voor hoe lang. Uw arts zal een bloedtest uitvoeren om de voor u benodigde dosis te bepalen.

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Uw arts of verpleegkundige zal Ferric carboxymaltose Sandoz onverdund toedienen als injectie, verdund in een infuus of gedurende dialyse:

- Door middel van injectie mag u eens per week maximaal 20 ml Ferric carboxymaltose Sandoz direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer.
- Wanneer u gedialyseerd wordt, kunt u tijdens een hemodialysesessie Ferric carboxymaltose Sandoz toegediend krijgen via het dialyseapparaat.
- Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml Ferric carboxymaltose Sandoz direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1.000 mg ijzer. Doordat Ferric carboxymaltose Sandoz verdund wordt met natriumchlorideoplossing voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

Uw arts of verpleegkundige zal Ferric carboxymaltose Sandoz onverdund toedienen als injectie of verdund in een infuus:

- Uw kind zal Ferric carboxymaltose Sandoz direct in de ader krijgen. Het zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.
- Wanneer uw kind gedialyseerd wordt, mag Ferric carboxymaltose Sandoz niet worden toegediend.

Ferric carboxymaltose Sandoz zal toegediend worden in een omgeving waar immunoallergische reacties op de juiste wijze en snel behandeld kunnen worden. U zult ten minste 30 minuten na elke toediening door uw arts of verpleegkundige worden geobserveerd.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel aan u toegediend wordt door getraind medisch personeel, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van het geneesmiddel zult toegediend krijgen. Overdosering kan ijzerstapeling veroorzaken in uw lichaam. Uw arts zal uw ijzerparameters volgen om ijzerstapeling te voorkomen.

Wanneer u teveel van Ferric carboxymaltose Sandoz heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Meld het onmiddellijk aan uw arts indien u een van volgende tekens of symptomen ervaart die op een ernstige allergische reactie kunnen wijzen: uitslag (bv. netelroos), jeuk, moeilijke ademhaling, piepende ademhaling en/of opzwellen van de lippen, tong, keel of lichaam, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (die optreden bij minder dan 1 op de 1000 mensen) ernstig of levensbedreigend (gekend als anafylactische reacties) worden en gepaard gaan met hart- en bloedvatproblemen of bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts als u een verergering opmerkt van vermoeidheid of pijn in spieren of botten (pijn in uw armen of benen, gewrichten of rug). Dit kan een teken zijn van een afname van fosfor in het bloed, wat ervoor kan zorgen dat uw botten broos worden (osteomalacie). Deze aandoening kan soms tot botbreuken leiden. Uw arts kan ook het fosfaatgehalte in uw bloed controleren, in het bijzonder als u in de loop van de tijd een aantal behandelingen met ijzer nodig heeft.

Uw arts is op de hoogte van deze mogelijke bijwerkingen en zal u tijdens en na de toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz controleren.

Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet melden indien ze ernstig worden:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

hoofdpijn, duizeligheid, het heet hebben (roodheid in het gezicht), hoge bloeddruk, misselijkheid en reacties op de injectie-/infusieplaats (zie ook rubriek 2)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

gevoelloosheid, tintelend of prikkelend gevoel van de huid, verandering van smaak, hoge hartslag, lage bloeddruk, moeilijke ademhaling, braken, indigestie, maagpijn, constipatie, diarree, jeuk, netelroos, roodheid van de huid, huiduitslag, spier-, gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, moeheid, pijn op de borst, opgezwollen handen en/of voeten, het koud hebben en een algemeen gevoel van ongemak

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

ontsteking van een ader, angst, flauwvallen, slap voelen, piepende ademhaling, overmatige winderigheid (flatulentie), snel opkomende zwelling van het gezicht, de mond, de tong of de keel met als gevolg moeite met ademen, bleekheid en huidverkleuring op andere delen van het lichaam dan de toedieningsplaats

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

bewustzijnsverlies en zwelling van het gezicht

Griepachtige ziekte (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt doorgaans gekenmerkt door verschijnselen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Sommige bloedparameters kunnen tijdelijk veranderen. Dit kan opgemerkt worden bij laboratoriumtests.

- De volgende verandering in bloedparameters komt vaak voor: daling in de fosforspiegel in het bloed.
- De volgende veranderingen in bloedparameters komen soms voor: toename van bepaalde leverenzymen met de naam alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, gammaglutamyltransferase en alkalinefosfatase, en toename van een enzym met de naam lactaatdehydrogenase.

Vraag uw arts om meer informatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Voor de bewaarcondities na verdunning of na eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek 'De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'.

Ferric carboxymaltose Sandoz wordt gewoonlijk door uw arts of het ziekenhuis voor u bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ijzer (als ijzercarboxymaltose, een ijzerkoolhydraatverbinding). Één ml dispersie bevat 50 mg ijzer (als ijzercarboxymaltose).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) (E 524), geconcentreerd zoutzuur (E 507) (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

Hoe ziet Ferric carboxymaltose Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Ferric carboxymaltose Sandoz is een donkerbruine, ondoorzichtige dispersie voor injectie/infusie. Ferric carboxymaltose Sandoz wordt geleverd in glazen injectieflacons met een grijze rubber stop en een aluminium dop. Een flacon bevat:

- 2 ml dispersie, equivalent aan 100 mg ijzer. Beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2 en 5 injectieflacons.
- 10 ml dispersie, equivalent aan 500 mg ijzer. Beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2 en 5 injectieflacons.
- 20 ml dispersie, equivalent aan 1000 mg ijzer. Beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Mediaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

100 mg/2 ml: BE660917

500 mg/10 ml: BE660918

1000 mg/20 ml: BE660919

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Eisencarboxymaltose Sandoz 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
BE	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie – 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion – 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
BG	XABOGARD 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
DE	FerApplic 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
ES	Carboximaltosa Férrica Sandoz 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión EFG
FI	Xabogard 50 mg Fe/ml injektio-/infusioneste, liuos
HR	Xabogard 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
IE	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
IT	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
MT	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
NL	IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
PT	Carboximaltose férrica Sandoz 50 mg ferro/ml Solução injetável ou para perfusão
RO	Xabogard 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila
SE	Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, dispersion
SI	Xabogard 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
SK	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Patiënten moeten tijdens en na elke toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van overgevoeligheidsreacties. Ferric carboxymaltose Sandoz mag alleen worden toegediend wanneer personeel dat ervaren is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties direct beschikbaar is en in een omgeving waar alle reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn. De patiënt dient gedurende ten minste 30 minuten na elke toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Stap 1: Bepaling van de ijzerbehoefte

De individuele ijzerbehoefte voor repletie met Ferric carboxymaltose Sandoz wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en de hemoglobinespiegel (Hb). Raadpleeg Tabel 1 voor de bepaling van de totale ijzerbehoefte. Om de totale ijzerbehoefte aan te vullen, kunnen er 2 doses vereist zijn, zie stap 2 voor de maximale individuele ijzerdoses.

Tabel 1: Bepaling van de totale ijzerbehoefte

Hb		Lichaamsgewicht van de patiënt		
g/dl	mmol/l	minder dan 35 kg	35 kg tot 70 kg	70 kg en zwaarder
< 10	< 6,2	30 mg/kg lichaamsgewicht	1500 mg	2000 mg
10 tot < 14	6,2 tot < 8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg lichaamsgewicht	500 mg	500 mg

Stap 2: Berekening en toediening van de maximale individuele ijzerdosis of -doses

Op basis van de eerder bepaalde ijzerbehoefte moet de juiste dosis/doses Ferric carboxymaltose Sandoz worden toegediend. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het volgende:

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Een enkele toediening Ferric carboxymaltose Sandoz mag niet hoger zijn dan:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze injectie) of 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht (intraveneuze infusie)
- 1000 mg ijzer (20 ml Ferric carboxymaltose Sandoz)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Ferric carboxymaltose Sandoz is 1000 mg ijzer (20 ml Ferric carboxymaltose Sandoz) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis minstens 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

Een enkele toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz mag het volgende niet overschrijden:

- 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht
- 750 mg ijzer (15 ml Ferric carboxymaltose Sandoz)

De maximaal aanbevolen cumulatieve dosis Ferric carboxymaltose Sandoz is 750 mg ijzer (15 ml Ferric carboxymaltose Sandoz) per week. Als de totale ijzerbehoefte hoger is, moet de aanvullende dosis minstens 7 dagen na de eerste dosis worden toegediend.

Kinderen jonger dan 1 jaar oud

Ferric carboxymaltose Sandoz wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar oud.

Patiënten met hemodialyse-afhankelijke chronische nierziekte

Bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder mag een enkele, dagelijkse dosis van maximaal 200 mg ijzer niet worden overschreden bij patiënten met chronische nierziekte die afhankelijk zijn van hemodialyse.

Ferric carboxymaltose Sandoz wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar met chronische nierziekte waarvoor hemodialyse vereist is.

Wijze van toediening

Inspecteer injectieflacons vóór gebruik visueel op bezinksel en beschadiging. Gebruik alleen de injectieflacons met een homogene dispersie zonder bezinksel.

Ferric carboxymaltose Sandoz mag uitsluitend intraveneus worden toegediend: via injectie, via infusie of tijdens een hemodialysesessie onverdund direct in de veneuze tak van het dialyseapparaat. Ferric carboxymaltose Sandoz mag niet subcutaan of intramusculair worden toegediend.

Voorzichtigheid is geboden om paraveneuze lekkage te voorkomen bij toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz. Paraveneuze lekkage van Ferric carboxymaltose Sandoz op de toedieningsplaats kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk een langdurige bruine verkleuring op de plaats van toediening. In geval van paraveneuze lekkage dient de toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz onmiddellijk te worden gestopt.

Intraveneuze injectie

Ferric carboxymaltose Sandoz kan via intraveneuze injectie onverdund worden toegediend. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer. De toedieningssnelheden staan in Tabel 2:

Tabel 2: Toedieningssnelheden voor intraveneuze injectie van Ferric carboxymaltose Sandoz

Benodigd volume Ferric carboxymaltose Sandoz	Equivalentte ijzerdosis	Toedieningssnelheid/minimale toedieningstijd
2 tot 4 ml	100 tot 200 mg	Geen minimale voorgeschreven tijd
> 4 tot 10 ml	> 200 tot 500 mg	100 mg ijzer/min
> 10 tot 20 ml	> 500 tot 1000 mg	15 minuten

Intraveneuze infusie

Ferric carboxymaltose Sandoz kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 14 jaar en ouder is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer.

Voor infusie mag Ferric carboxymaltose Sandoz alleen worden verdund in steriele 0,9% m/V natriumchloride-oplossing, zoals aangegeven in Tabel 3. N.B.: om redenen van stabiliteit mag Ferric

carboxymaltose Sandoz niet worden verdund tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml (het volume van de ijzercarboxymaltose-dispersie is daarbij niet inbegrepen).

Tabel 3: Verdunningsschema van Ferric carboxymaltose Sandoz voor intraveneuze infusie

Benodigd volume Ferric carboxymaltose Sandoz	Equivalente ijzerdosis	Maximale hoeveelheid steriele 0,9% m/V natriumchlorideoplossing	Minimale toedieningstijd
2 tot 4 ml	100 tot 200 mg	50 ml	Geen minimale voorgeschreven tijd
> 4 tot 10 ml	> 200 tot 500 mg	100 ml	6 minuten
> 10 tot 20 ml	> 500 tot 1000 mg	250 ml	15 minuten

Controlemaatregelen

Herbeoordeling dient door de arts te worden uitgevoerd op basis van de conditie van de individuele patiënt. De Hb-spiegel moet niet eerder dan 4 weken na de laatste toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz opnieuw worden beoordeeld, zodat er voldoende tijd is voor erythropoëse en ijzergebruik. Indien meer ijzerrepletie nodig is voor de patiënt, dient de ijzerbehoefte opnieuw te worden berekend aan de hand van Tabel 1 hierboven.

Gevallen van onverenigbaarheid

De absorptie van oraal ijzer wordt verminderd bij gelijktijdige toediening van parenterale ijzerpreparaten. Daarom dient orale ijzertherapie, indien nodig, pas ten minste 5 dagen na de laatste Ferric carboxymaltose Sandoz-toediening te worden gestart.

Overdosering

Toediening van Ferric carboxymaltose Sandoz in grotere hoeveelheden dan nodig voor het corrigeren van het ijzertekort ten tijde van toediening kan leiden tot ijzerstapeling in de stapelingslocaties, wat uiteindelijk kan leiden tot hemosiderose. Het controleren van ijzerparameters zoals serumferritine en transferrinesaturatie kan helpen bij het onderkennen van ijzerstapeling. Als ijzerstapeling optreedt, dient dit conform de standaard medische praktijk te worden behandeld, overweeg bijvoorbeeld het gebruik van een ijzerchelator.

Stabiliteit tijdens gebruik

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon:

Vanuit microbiologisch standpunt moeten preparaten voor parenterale toediening onmiddellijk worden gebruikt. Indien ze niet onmiddellijk worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Toediening van het product moet worden uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij kamertemperatuur (20 - 25°C).

Houdbaarheid na verdunning in polyethyleen flessen (na verdunning met een steriele oplossing van 0,9% m/V natriumchloride):

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (20 - 25°C) bij concentraties van: 2 mg/ml, 4 mg/ml en 5 mg/ml.

Houdbaarheid in polypropyleen spuit (onverdund):

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C zijn, tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (20 - 25°C).