

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie ijzer(III)carboxymaltose

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ferric carboxymaltose Viatris en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Ferric carboxymaltose Viatris 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 Viatris 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 Ferric carboxymaltose Viatris niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ferric carboxymaltose Viatris niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor ijzer(III)carboxymaltose of 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 bloedarmoede 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 geneesmiddel?

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

- Als u een voorgeschiedenis van geneesmiddelenallergie heeft.

- Als u systemische lupus erythematosus heeft.
- Als u reumatoïde artritis heeft.
- Als u een ernstige astma, eczeem of andere allergische stoornissen 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 Viatris mag niet aan kinderen jonger dan 1 jaar oud worden toegediend.

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

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Ferric carboxymaltose Viatris bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. 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 dit geneesmiddel krijgt toegediend. Het is niet waarschijnlijk dat Ferric carboxymaltose Viatris een risico inhoudt voor zuigelingen die borstvoeding krijgen. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ferric carboxymaltose Viatris heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ferric carboxymaltose Viatris bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat maximaal 5,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml onverdunde dispersie. Dit komt overeen met 0,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Ferric carboxymaltose Viatris?

Uw arts zal besluiten hoeveel Ferric carboxymaltose Viatris u krijgt toegediend, 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 Viatris onverdund toedienen als injectie, gedurende dialyse, of verdund in een infuus:

- Door middel van injectie mag u eens per week maximaal 20 ml Ferric carboxymaltose Viatris direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1000 mg ijzer.

- Door middel van infusie kunt u eens per week maximaal 20 ml Ferric carboxymaltose Viatris direct in de ader krijgen. Dit komt overeen met 1000 mg ijzer. Doordat dit geneesmiddel is verdund met natriumchloride-oplossing voor de infusie, kan het een volume hebben van maximaal 250 ml en zal het uiterlijk hebben van een bruine oplossing.
- Wanneer u gedialyseerd wordt, kunt u tijdens een hemodialysesessie Ferric carboxymaltose Viatris toegediend krijgen via het dialyseapparaat.

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

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

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

Ferric carboxymaltose Viatris zal worden toegediend in een omgeving waar immuno-allergische 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 door getraind medisch personeel wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk 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 te veel van Ferric carboxymaltose Viatris heeft 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 onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende tekenen en symptomen ervaart die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: huiduitslag (bijv. netelroos), jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling en/of zwelling van de lippen, tong, keel of het lichaam, en pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties (die minder dan 1 op de 1 000 mensen treffen) ernstig of levensbedreigend worden (anafylactische reacties genoemd) en gepaard gaan met hart- en vaatproblemen en bewustzijnsverlies.

Vertel het uw arts als u een verergering opmerkt van vermoeidheid, spier- of botpijn (pijn in uw armen of benen, gewrichten of rug). Dat kan een teken zijn van een daling van het fosforgehalte in het bloed, waardoor uw botten broos kunnen worden (osteomalacie). Deze aandoening kan soms leiden tot botbreuken. Uw arts kan ook het fosfaatgehalte in je bloed controleren, vooral als je in de loop van de tijd een aantal ijzerbehandelingen nodig hebt.

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

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

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

Hoofdpijn, duizeligheid, warm gevoel (blozen), hoge bloeddruk, misselijkheid en reacties op de injectie-/infusieplaats (zie ook rubriek 2).

Soms (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

Gevoelloosheid, tintelingen of prikkelingen op de huid, verandering van smaak, hoge hartslag, lage bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, braken, indigestie, maagpijn, constipatie, diarree, jeuk, netelroos, roodheid van de huid, huiduitslag, spier-, gewrichts- en/of rugpijn, pijn in armen of benen, spierkrampen, koorts, vermoeidheid, pijn op de borst, zwelling van de handen en/of de voeten, koude rillingen en een algemeen gevoel van onbehagen.

Zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen):

Ontsteking van een ader, angst, flauwvallen, zich slap voelen, piepende ademhaling, overmatige winderigheid (flatulentie), snel opkomende zwelling van het gezicht, mond, tong of keel waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan, bleekheid en huidverkleuring op andere plaatsen van het lichaam dan de toedieningsplaats.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Verlies van bewustzijn en zwelling van het gezicht.

Griepachtige ziekte (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen) kan enkele uren tot enkele dagen na de injectie optreden en wordt meestal gekenmerkt door symptomen zoals een hoge temperatuur en pijn in spieren en gewrichten.

Sommige bloedparameters kunnen tijdelijk veranderen, wat kan worden gedetecteerd in laboratoriumtests.

De volgende verandering in bloedparameters komt vaak voor: afname van fosfor in het bloed.

De volgende veranderingen in bloedparameters zijn ongewoon: toename van bepaalde leverenzymen genaamd alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, gamma-glutamyltransferase en alkalinefosfatase, en toename van een enzym genaamd 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ferric carboxymaltose Viatris?

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Nadat de Ferric carboxymaltose Viatris-injectieflacons geopend zijn, moeten ze onmiddellijk gebruikt worden. Na verdunning met natriumchlorideoplossing moet de verdunde dispersie onmiddellijk worden gebruikt.

Ferric carboxymaltose Viatris wordt normaal voor u bewaard door uw arts of het ziekenhuis.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ferric carboxymaltose Viatris?

De werkzame stof is ijzer(III)carboxymaltose, een ijzerkoolhydraatverbinding. De concentratie ijzer in het product is 50 mg per milliliter. De andere stoffen zijn zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie is een ondoorzichtige donkerbruine waterige dispersie, afgevuld in een glazen injectieflacon met rubberen stop en aluminium verzegeling.

- 100 mg/2 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2 of 5 injectieflacons.
- 500 mg/10 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2 of 5 injectieflacons.
- 1000 mg/20 ml, verkrijgbaar in een verpakking 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

Viатris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

KYMOS S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnologic Del Vallès
Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona - Spanje

Viатris Santé

1 rue de Turin
69007 Lyon - Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferric carboxymaltose Viатris 2 ml:	BE663947
Ferric carboxymaltose Viатris 10 ml:	BE663948
Ferric carboxymaltose Viатris 20 ml:	BE663949

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

AT	Eisencarboxymaltose Viatris 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
BE	Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie
DK	Ferricarboxymaltose Viatris
ES	Carboximaltosa Ferrica Viatris 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión
FI	Fercarbos
FR	Carboxymaltose Ferrique Viatris 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
HR	Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
IT	Carbossimaltosio Ferrico Mylan
LU	Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion
NL	IJzer(III)carboxymaltose Viatris 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
NO	Jernkarboksymaltose Viatris
PT	Carboximaltose férrica Mylan
RO	Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
SE	Fercarbos
SI	Železo Viatris 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in december 2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.**

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

Controleer patiënten nauwlettend tijdens en na elke toediening van Ferric carboxymaltose Viatris op klachten en symptomen van overgevoeligheidsreacties. Deze behandeling 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 ten minste gedurende 30 minuten na elke toediening van Ferric carboxymaltose Viatris geobserveerd te worden op het optreden van bijwerkingen.

Stap 1: Bepaling van de ijzerbehoefte

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

Tabel 1: Bepaling van de totale ijzerbehoefte

Hb		Lichaamsgewicht van de patiënt		
g/dl	mmol/l	<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 bepaalde totale ijzerbehoefte moet de juiste dosis of moeten de juiste doses Ferric carboxymaltose Viatris worden toegediend. Daarbij dient rekening te worden gehouden met het volgende:

Volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder

Een enkele toediening Ferric carboxymaltose Viatris 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 Viatris).

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

Kinderen en adolescenten van 1 tot 13 jaar

Een enkele dosis Ferric carboxymaltose Viatris mag het volgende niet overschrijden:

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

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

Kinderen jonger dan 1 jaar oud

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

Patiënten met hemodialyse afhankelijke chronische nierziekte

Bij volwassenen en adolescenten van 14 jaar of 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 Viatris wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen van 1 tot 13 jaar met chronische nierziekte waarvoor hemodialyse vereist is.

Toedieningswijze

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

Voorzichtigheid is geboden om paraveneuze lekkage tijdens het toedienen van Ferric carboxymaltose Viatris te voorkomen. Paraveneuze lekkage van Ferric carboxymaltose Viatris op de toedieningsplaats kan leiden tot irritatie van de huid en mogelijk langdurige bruine verkleuring van de huid op de toedieningsplaats. In geval van paraveneuze lekkage dient de toediening van Ferric carboxymaltose Viatris onmiddellijk stopgezet te worden.

Intraveneuze injectie

Ferric carboxymaltose Viatris kan via intraveneuze injectie met behulp van onverdunde dispersie worden toegediend. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar of ouder is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen 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: Toedieningsnelheden voor intraveneuze injectie van Ferric carboxymaltose Viatris

Benodigd volume Ferric carboxymaltose Viatris	Equivalentte ijzerdosis	Toedieningsnelheid/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 Viatris kan worden toegediend via intraveneuze infusie. In dat geval moet het worden verdund. De maximale enkele dosis voor volwassenen en adolescenten van 14 jaar of ouder is 20 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 1000 mg ijzer. De maximale enkele dosis voor kinderen van 1 tot 13 jaar is 15 mg ijzer/kg lichaamsgewicht tot een maximum van 750 mg ijzer.

Voor infusie mag Ferric carboxymaltose Viatris alleen worden verdund in steriele 0,9% m/V natriumchlorideoplossing, zoals aangegeven in Tabel 3. N.B.: om redenen van stabiliteit mag Ferric carboxymaltose Viatris niet worden verdund tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml (het volume van de ijzer(III)carboxymaltose-dispersie is daarbij niet inbegrepen).

Tabel 3: Verdunningsschema van Ferric carboxymaltose Viatris voor intraveneuze infusie

Benodigd volume Ferric carboxymaltose Viatris	Equivalentte ijzerdosis	Maximale hoeveelheid steriele 0,9% m/V natriumchloride oplossing	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

Monitoring

Herbeoordeling dient door de arts te worden uitgevoerd op basis van de conditie van de individuele patiënt. De Hb-spiegel dient niet eerder dan 4 weken na de laatste toediening van Ferric carboxymaltose Viatris opnieuw te 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 hand van Tabel 1 hierboven.

Gevallen van onverenigbaarheid

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

Overdosering

Toediening van Ferric carboxymaltose Viatris in grotere hoeveelheden dan nodig voor het corrigeren van het ijzertekort ten tijde van toediening kan leiden tot ijzeraccumulatie op opslaglocaties hetgeen uiteindelijk kan leiden tot hemosiderose. Het controleren van ijzerparameters zoals serumferritine en transferrinesaturatie (TSAT) kan helpen bij het herkennen van ijzeraccumulatie. Wanneer ijzeraccumulatie optreedt, behandel dan volgens de standaard medische procedure, en overweeg het gebruik van een ijzerchelator.

Stabiliteit tijdens gebruik

Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst is geopend:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de methode van openen het risico van microbiële besmetting uitsluit.

Houdbaarheid na verdunning met steriele 0,9% m/V natriumchlorideoplossing:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De chemische en fysische stabiliteit van het verdunde product tijdens gebruik is aangetoond gedurende 72 uur bij 25 °C.