

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desferal® , poeder voor oplossing voor injectie of infusie 500 mg

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 behoort tot de groep van ijzerchelerende geneesmiddelen.

Desferal wordt gebruikt om een teveel aan ijzer of aluminium uit het lichaam te verwijderen.

Dit kan nodig zijn bij sommige patiënten met bepaalde typen anemie, die vaak bloedtransfusies nodig hebben. Door deze bloedtransfusies kan er te veel ijzer in het lichaam komen. Bij patiënten met ernstige nierziekten die regelmatig dialyse ondergaan kan een te grote hoeveelheid aluminium in het lichaam ontstaan.

Desferal kan worden gebruikt bij de volgende aandoeningen:

- chronische ijzerstapeling, bijvoorbeeld door frequente bloedtransfusie bij ernstige thalassemie (bepaalde zeldzame erfelijke afwijking in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (hemoglobine));
- acute ijzervergiftiging;
- chronische aluminiumstapeling bij patiënten met ernstige nierziekten die regelmatig gedialyseerd worden.

Desferal kan ook gebruikt worden als test op ijzer- of aluminiumstapeling.

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.

Als dit voor u geldt, **vertel het dan uw arts en gebruik Desferal niet.** Als u denkt dat u allergisch kunt zijn voor Desferal, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Indien u een ernstige nierfunctiestoornis of nierfalen heeft en/of wanneer u dialyse ondergaat.
- Gebruik nooit meer Desferal dan wat de arts u heeft voorgeschreven. Dit kan lokale reacties op de plaats van de injectie veroorzaken.

- Uw arts zal regelmatig uw bloed en urine willen onderzoeken en uw gezichtsvermogen en uw gehoorvermogen willen testen.
- Bij kinderen zal de groei en het lichaamsgewicht regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u vitamine C-supplementen gebruikt, verzekert u uzelf er dan van dat u Desferal al gedurende 1 maand regelmatig gebruikt. Gebruik niet meer van de vitamine C dan wat de arts u heeft voorgeschreven. Hoge doses vitamine C, die gebruikt worden tijdens het gebruik van Desferal voor behandeling van ernstige ijzerstapeling, kunnen leiden tot een verminderde hartfunctie.
- Door Desferal kunt u soms iets vatbaarder worden voor bepaalde ernstige (schimmel)infecties. Wanneer u last krijgt van koorts, keelpijn, kortademigheid, buikpijn of wanneer u zich niet lekker voelt tijdens de behandeling met Desferal, kan dit wijzen op een ernstige infectie. In dit geval moet u onmiddellijk stoppen met de Desferalbehandeling en uw arts direct waarschuwen.
- Uw urine kan tijdens een behandeling met Desferal rood-bruin verkleuren. Dit komt doordat er meer ijzer in de urine zit.

Neem contact op met uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Desferal kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Gelijktijdig gebruik van vitamine C**
In het algemeen krijgen patiënten met een ijzerstapelingsziekte een tekort aan vitamine C. Wanneer u regelmatig deferoxamine krijgt toegediend, kan vitamine C in doseringen tot 200 mg per dag, verdeeld over de dag, worden gegeven als aanvulling. Als uw arts u vitamine C-supplementen voorschrijft, verzekert u uzelf er dan van dat u Desferal al gedurende 1 maand regelmatig heeft gebruikt (zie ook onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Gebruik van de vitamine C niet meer dan is voorgeschreven. De maximale dosis vitamine C bedraagt bij volwassenen 200 mg per dag. Bij kinderen boven de 10 jaar is 100 mg vitamine C per dag in het algemeen voldoende. Bij kinderen onder de 10 jaar volstaat 50 mg vitamine C per dag.
Het is gebleken dat hoge doses vitamine C (meer dan 500 mg per dag), gebruikt tijdens het gebruik van Desferal voor behandeling van ernstige ijzerstapeling, kunnen leiden tot een verminderde hartfunctie. De verminderde hartfunctie bleek omkeerbaar te zijn wanneer de toediening van vitamine C werd gestaakt. Uw arts zal u geen vitamine C voorschrijven als u lijdt aan hartfalen. Uw arts kan uw hartfunctie regelmatig (laten) controleren wanneer u deferoxamine en vitamine C gebruikt.
- **Gelijktijdig gebruik van deferoxamine en prochlorperazine** (behoort tot de fenothiazinen, een groep van medicijnen met een werking op het centraal zenuwstelsel, tegen misselijkheid en braken) kan tot een voorbijgaande bewustzijnsstoornis leiden.
- **Deferoxamine kan een vertekend beeld geven van de resultaten van een Gallium-scan** (onderzoek voor het aantonen van ontstekingen of tumoren). Er wordt geadviseerd om de behandeling met deferoxamine te beëindigen, 48 uur vóór het maken van de scan. Informeer uw arts wanneer u een Gallium-scan moet laten maken.

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.

In het algemeen moet Desferal niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dit adviseert. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van Desferal tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Het is niet bekend of Desferal in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal de mogelijke risico's van het gebruik van Desferal tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken. Wanneer u borstvoeding geeft tijdens het gebruik van Desferal, zal uw arts de zuigeling voor de zekerheid controleren op bijwerkingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Desferal kan uw gezichtsvermogen en uw gehoor beïnvloeden. Ook kan Desferal u duizelig maken of andere stoornissen van het zenuwstelsel veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, mag u geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere handelingen uitvoeren die uw volledige aandacht vereisen.

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.

Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik

Uw arts heeft de juiste dosis en toedieningsweg uitgekozen voor uw aandoening. Gebruik dit geneesmiddel regelmatig en zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Hierdoor verkrijgt u de beste resultaten en vermindert u de kans op bijwerkingen. Als u twijfels heeft omtrent de behandeling overleg dan met uw arts.

Desferal kan het beste gebruikt worden als een 10%-oplossing in water voor injectie. Bij de aanbevolen concentratie van 10%, moet de oplossing kleurloos tot lichtgeel te zijn. De oplossing moet helder zijn. Gebruik geen ondoorschijnende of troebele oplossingen.

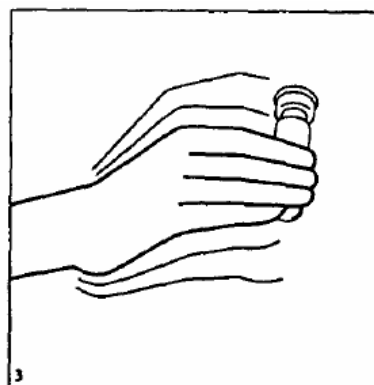
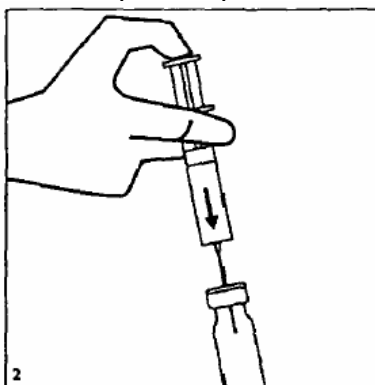
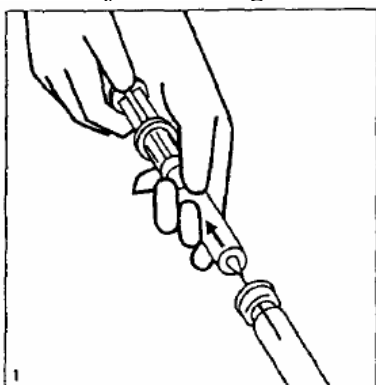
Behandeling van chronische ijzerstapeling

Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw specifieke aandoening. Bij de meeste patiënten is de dagelijkse dosis 20 tot 60 mg per kg lichaamsgewicht. Desferal kan gegeven worden d.m.v. een langzame infusie onder de huid met behulp van een infusiepomp, een injectie in een spier of door infusie in een ader.

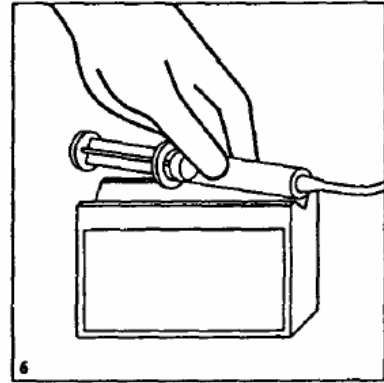
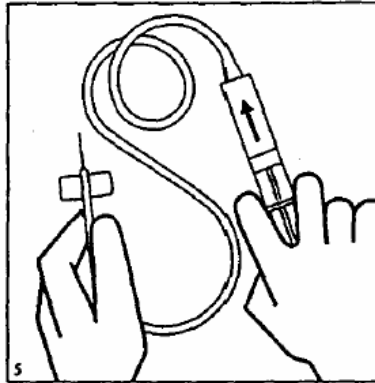
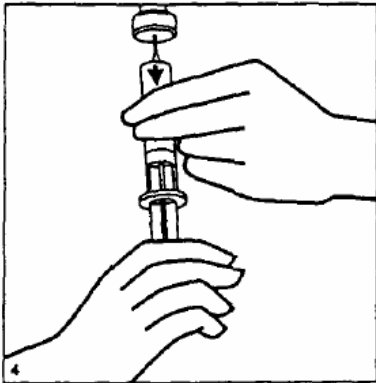
Wijze van gebruik

Wanneer Desferal langere tijd achtereen gebruikt moet worden, is het het gemakkelijkst om gebruik te maken van een draagbare lichtgewicht infusiepomp gedurende 8 tot 12 uur (bijvoorbeeld 's nachts). De pomp moet zorgvuldig en onder zeer hygiënische omstandigheden ingesteld worden. Volg de volgende instructies voor het klaarmaken en het injecteren onder de huid van Desferal (zie voor de afbeeldingen het eind van deze bijsluiter):

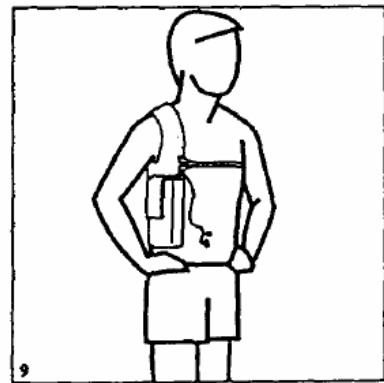
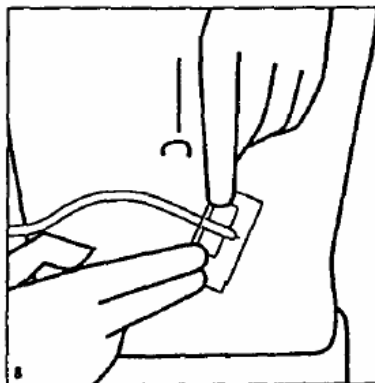
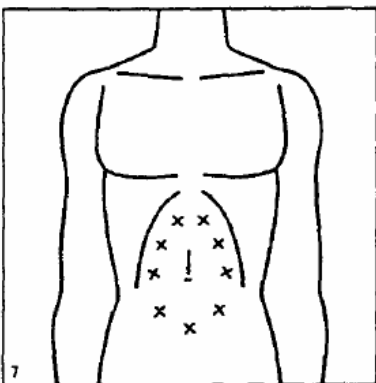
1. Zuig het water voor injectie op in een spuit.
2. Na het met alcohol schoonmaken van de rubber stop van de Desferal injectieflacon, het water uit de spuit in de Desferal injectieflacon spuiten.
3. De injectieflacon goed schudden om het poeder op te lossen.



4. Zuig de oplossing van het geneesmiddel op in de spuit.
5. Bevestig het slangetje aan de spuit en aan de vlindervormige naald en spuit de vloeistof in de lege ruimte in het slangetje.
6. Plaats de spuit in de infusiepomp.



7. Voor infusie kunt u de vlindervormige naald onder de huid van de buik, de arm, het bovenbeen of de dij inbrengen.
Het is belangrijk dat de huid eerst zeer goed gereinigd wordt met alcohol. Breng daarna de naald in tot de vleugels, in een door de vrije hand gevormde huidplooi. Het uiteinde van de naald moet vrij kunnen bewegen wanneer de naald bewogen wordt. Zo niet, dan zit de naald te dicht onder de huid. Verwijder dan de naald en plaats deze opnieuw, echter op een andere met alcohol gereinigde plaats.
8. Fixeer de naald en plak hem vast.
9. Patiënten dragen de pomp meestal met behulp van een riem of in een schouderholster. Veel patiënten vinden het gebruik van de pomp 's nachts het gemakkelijkst.



Behandeling van acute ijzervergiftiging

Desferal kan gebruikt worden bij vergiftiging met ijzerpreparaten. De behandeling wordt dan in het ziekenhuis uitgevoerd.

Behandeling van chronische aluminiumvergiftiging

De gebruikelijke dosering Desferal is 5 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal per week, d.m.v. een langzame infusie in een ader. Wanneer u hemodialyse ondergaat, zal het tijdstip van de behandeling worden bepaald door uw arts aan de hand van de resultaten van tests. Wanneer u continue ambulante peritoneale dialyse (CAPD) of continue cyclische peritoneale dialyse (CCPD) ondergaat, moet u de dosis Desferal voor de laatste wisseling van de dag toedienen.

Desferal-test

Als uw arts u wil onderzoeken op een ijzervergiftiging, kan hij 500 mg Desferal injecteren in een spier. Hierna wordt de urine gedurende 6 uur verzameld en vervolgens wordt het ijzergehalte bepaald.

Wanneer u dialyse ondergaat, zal uw arts willen bepalen of er sprake is van aluminiumstapeling. Uw arts zal u dan 5 mg Desferal per kg lichaamsgewicht toedienen tijdens de laatste 60 minuten van een dialyse. Er worden bloedmonsters bij u afgenomen om het aluminiumgehalte te bepalen.

In geval u bemerkt dat Desferal te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoelang Desferal gebruiken?

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Desferal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Probeer erachter te komen hoeveel Desferal werd toegediend. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis Desferal bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Desferal, kunnen de klachten terugkeren.

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.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 van de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten);
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 van de 1.000 patiënten);
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten);
- onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zelden: een door een bepaalde schimmel veroorzaakte ziekte (mucormycose)

Zeer zelden: een door een bepaalde bacterie (Yersinia) veroorzaakte ontsteking van maag en darm (gastro-enteritis)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: trombocytopenie (bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging), leukopenie (bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties)

Afweersysteemaandoeningen

Zeer zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), ernstige overgevoeligheidsreactie na het gebruik van bepaalde stoffen

(anafylactische reactie), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

Hormoonsysteemaandoeningen

Onbekend: overmatige afscheiding van het bijnierschilddoorsnede (hyperparathyreoïdie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Onbekend: verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

Zeer zelden: zenuwstelselstoornissen waaronder duizeligheid, uitlokken of plotselinge verergering van aluminiumgerelateerde vorm van hersenziekte (encefalopathie), die zich voordoet bij hemodialyse, lokale zenuwziekte (perifere neuropathie), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Onbekend: toevallen/stuipen (convulsies)

Oogaandoeningen

Zelden: gezichtsverlies, blinde vlek in het gezichtsveld (scotoom), aantasting van het netvlies (retinale degeneratie), oogzenuwontsteking gepaard gaande met pijn en soms een verminderde werking van de zenuw (optische neuritis), staar, verminderde gezichtsscherpte, wazig zien, nachtblindheid, gezichtsveldbeperkingen, kleurenblindheid (chromatopsie), troebeling van het hoornvlies

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: doofheid, oorsuizen (tinnitus)

Hart- en bloedvataandoeningen

Zelden: verlaagde bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie) en shock wanneer de aanbevolen voorzorgsmaatregelen voor toediening niet in acht genomen worden

Luchtwegaandoeningen

Soms: astma

Zeer zelden: acute ademhalingsproblemen, vochtafzetting in de long (longinfiltratie)

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Soms: overgeven, buikpijn

Zeer zelden: diarree

Lever- en galaandoeningen

Onbekend: verhoogde leverenzymen

Huidaandoeningen

Vaak: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)

Zeer zelden: vluchtige huiduitslag (rash)

Spieraandoeningen

Zeer vaak: gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie)
Vaak: groeivertraging en botaandoeningen bij hogere doseringen en jonge kinderen
Onbekend: spierspasmen

Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen

Onbekend: plotselinge vermindering van de werking van de nieren (acuut nierfalen),
aandoening van de nierbuisjes, verkleuring van de urine

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: reactie op de plaats van injectie zoals pijn, zwelling, vochtafzetting, roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus), zwarte korst, korstje
Vaak: koorts
Soms: reactie op de plaats van injectie zoals blaasvorming, vochtophoping (oedeem), branderig gevoel

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.

De bereide Desferal-oplossing dient direct te worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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.
- Er zijn geen andere stoffen in dit middel (hulpstoffen).

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

Desferal is verkrijgbaar in flacons in de vorm van poeder voor oplossing voor injectie of infusie. Elke flacon bevat 500 mg deferoxaminemesilaat.

Desferal wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 10 kleurloze glazen injectieflacons met een volume van 7,5 ml met rubber sluitingen.

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

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 555

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Desferal, poeder voor oplossing voor injectie of infusie 500 mg RVG 03984

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

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

[SmPC-tekst integraal toevoegen]