

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Desferal[®], poeder voor oplossing voor injectie of infusie 500 mg deferoxaminemesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Desferal en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Desferal behoort tot de groep van ijzerchelerende medicijnen.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- 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 uw arts vitamine C-supplementen voorschrijft, mag u pas hiermee beginnen nadat u gedurende een maand regelmatig met Desferal bent behandeld. 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Desferal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept 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 vitamine C-supplementen voorschrijft, mag u pas hiermee beginnen nadat u gedurende een maand regelmatig met Desferal bent behandeld (zie ook onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). Gebruik niet meer vitamine C 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 medicijn 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 terecht komt. 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 uw baby 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering en wijze van gebruik

Uw arts heeft de juiste dosis en toedieningsweg uitgekozen voor uw aandoening.

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 zijn. De oplossing moet helder zijn. Gebruik geen ondoorschijnende of troebele oplossingen.

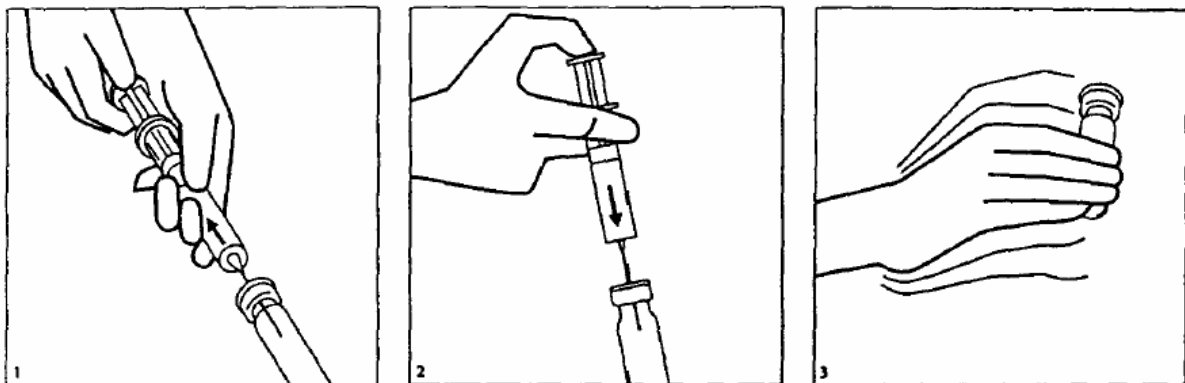
Behandeling van chronische ijzerstapeling

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.

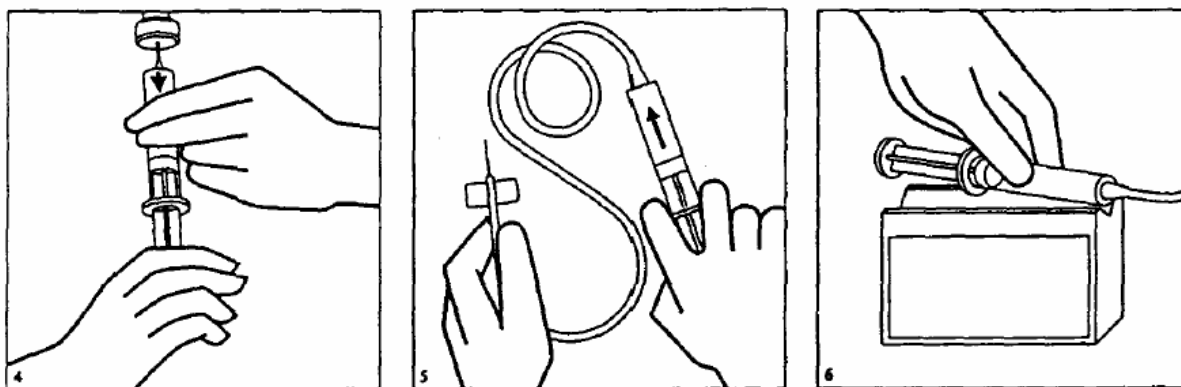
Wijze van gebruik

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):

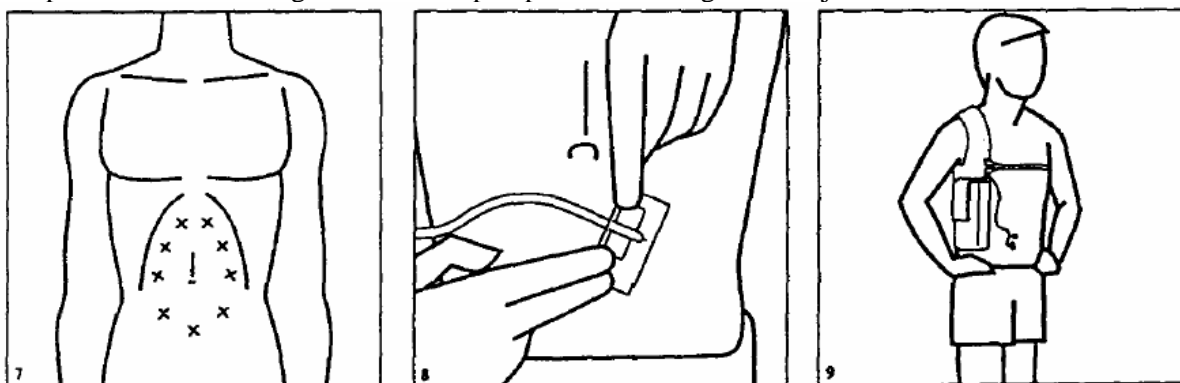
1. Zuig het water voor injectie op in een spuit.
2. Na het met alcohol schoonmaken van de rubber stop van de Desferal injectieflacon, het water uit de spuit in de Desferal injectieflacon spuiten.
3. De injectieflacon goed schudden om het poeder op te lossen.



4. Zuig de oplossing van het medicijn op in de spuit.
5. Bevestig het slangetje aan de spuit en aan de vliedervormige 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 geadviseerde 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 moet u 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 medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn 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 medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruiken van dit medicijn, dan kunnen de klachten terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie)
- reactie op de plaats van injectie zoals pijn, zwelling, vochtafzetting, rode huid (erytheem), jeuk (pruritus), zwarte korst, korstje.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- groeivertraging en botaandoeningen bij hogere doseringen en jonge kinderen
- koorts.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- doofheid, oorsuizen (tinnitus)
- astma
- overgeven, buikpijn
- reactie op de plaats van injectie zoals blaasvorming, vochtophoping (oedeem), branderig gevoel.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een door een bepaalde schimmel veroorzaakte ziekte (mucormycose)
- minder goed zien, blinde vlek in het gezichtsveld (scotoom), aantasting van het netvlies (retinale degeneratie), oogzenuwontsteking met pijn aan het oog en niet goed zien (optische neuritis), staar, minder scherp zien, wazig zien, nachtblindheid, gezichtsveldbeperkingen, kleurenblindheid (chromatopsie), troebelheid van het hoornvlies
- lage bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie) en shock door onjuist gebruik van dit medicijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een door een bepaalde bacterie (*Yersinia*) veroorzaakte ontsteking van uw maag en darm (gastro-enteritis)
- bloedaandoeningen, zoals: weinig bloedplaatjes in uw bloed. U kunt last hebben van: blauwe plekken, uw bloed stolt niet goed bij een verwonding en spontane bloedingen (trombocytopenie), te weinig witte bloedcellen in het bloed. U heeft dan meer kans op een infectie (leukopenie)

- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijensteeek of noten. U kunt last hebben van: moeite met ademen, minder kleur in uw gezicht, zwelling van uw lippen of tong, zweten, snelle hartslag, bewusteloos worden (anafylactische reactie/shock)
- u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel (angioneurotisch oedeem)
- ziekten van de hersenen, zoals: hersenziekte bij hemodialyse (encefalopathie), lokale zenuwziekte (perifere neuropathie), een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- acute ademhalingsproblemen, vochtafzetting in de long (longinfiltratie)
- diarree
- vluchtige huiduitslag (rash).

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

- te veel hormoon van de bijnierschors (hyperparathyreoïdie)
- te weinig calcium in uw bloed (hypocalciëmie)
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- verhoogde leverenzymen
- spierspasmen
- opeens werken uw nieren minder goed (acuut nierfalen), ziekte van de nierbuisjes, verkleuring van de urine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.

De bereide Desferal-oplossing dient direct te worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is deferoxaminemesilaat.
- Er zijn geen andere stoffen in dit medicijn.

Hoe ziet Desferal eruit en wat 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 52 111

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

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

[SmPC-tekst integraal toevoegen]