Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fercarbos 50 mg Fe/ml injektio-/infuusioneste, dispersio
rauta(III)karboksimaltoosi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fercarbos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fercarbos-valmistetta
3. Miten Fercarbos-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fercarbos-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fercarbos on ja mihin sitä käytetään

Fercarbos on rautaa sisältävä lääke.

Rautaa sisältäviä lääkkeitä käytetään, kun elimistössä ei ole riittävästi rautaa. Tätä kutsutaan raudanpuutokseksi.

Fercarbos-valmistetta käytetään raudanpuutoksen hoitoon, kun
– suun kautta otettavat rautavalmisteet eivät ole riittävän tehokkaita
– et siedä suun kautta otettavia rautavalmisteita
– lääkäri päättää, että tarvitset rautaa hyvin nopeasti elimistön rautavarastojen täydentämiseen.

Lääkäri tarkistaa verikokeella, onko sinulla raudanpuutos.

Rauta(III)karboksimaltoosia, jota Fercarbos sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Fercarbos-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Fercarbos-valmistetta
– jos olet allerginen rauta(III)karboksimaltoosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
– jos sinulla on ollut vakavia allergisia (yliherkkyys-) reaktioita muille injektiona annettaville rautavalmisteille
– jos sinulla on anemia, joka ei ole raudanpuutoksen aiheuttama
– jos sinulla on raudan ylikuormitusta (liikaa rautaa kehossasi) tai rautaa ei käytetä hyväksi oikealla tavalla.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Fercarbos-valmistetta:
– jos sinulla on ollut lääkeallergioita
– jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus
– jos sinulla on nivelreuma
– jos sinulla on vakava astma, ekseema tai muita allergioita
– jos sinulla on infektio
– jos sinulla on häiriöitä maksan toiminnassa
– jos sinulla on tai on aiemmin ollut matala veren fosfaattipitoisuus.

Fercarbos-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille.

Fercarbos-valmisteen virheellinen anto voi johtaa valmisteen vuotoon antokohdasta, mikä voi johtaa antokohdan ihon ärsytykseen ja mahdollisesti pitkäkestoiseen värjäytymiseen ruskeaksi. Jos näin käy, anto on lopetettava heti.

Muut lääkevalmisteet ja Fercarbos
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jos Fercarbos-valmistetta annetaan suun kautta otettavien rautavalmisteiden kanssa samanaikaisesti, voi suun kautta otettavien valmisteiden teho vähentyä.

Raskaus
On vain vähän tietoja Fercarbos-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.
Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun on kysyttävä neuvoa lääkäriltä. Lääkärisi päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä vai ei.

Imetys
Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Fercarbos-valmistetta. On epätodennäköistä, että tämä lääke aiheuttaisi vahinkoa imetettävälle lapselle. Tätä lääkettä voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Fercarbos-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fercarbos sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 5,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml laimentamatonta dispersiota. Tämä vastaa 0,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Fercarbos-valmistetta annetaan

Lääkäri päättää, miten paljon tätä lääkettä sinulle annetaan, ja miten usein ja miten kauan tarvitset sitä. Lääkäri määrittää verikokeella, miten suuren annoksen tarvitset.

Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fercarbos-valmistetta laimentamattomana injektiona, dialyysin aikana tai laimennettuna infuusiona:
– Injektiona annettuna voit saada kerran viikossa suoraan laskimoon korkeintaan 20 ml Fercarbos-valmistetta, joka vastaa 1 000 mg rautaa.
– Infuusiona annettuna voit saada korkeintaan 20 ml Fercarbos-valmistetta, joka vastaa 1 000 mg rautaa, kerran viikossa suoraan laskimoon. Koska tämä lääke laimennetaan infuusiota varten natriumkloridiliuokseen, sen määrä voi olla korkeintaan 250 ml ja se näyttää ruskealta liuokselta.
– Jos saat dialyysihoitoa, sinulle voidaan antaa Fercarbos-valmistetta hemodialyysin aikana dialysaattoria käyttäen.

1–13-vuotiaat lapset ja nuoret

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Fercarbos-valmistetta laimentamattomana injektiona tai laimennettuna infuusiona:
– Lapsesi saa tätä lääkettä suoraan laskimoon. Se näyttää ruskealta liuokselta.
– Jos lapsesi saa dialyysihoitoa, Fercarbos-valmistetta ei pidä antaa.

Fercarbos-valmistetta annetaan ympäristössä, jossa immuunijärjestelmän allergisia reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti ja nopeasti. Lääkäri tai sairaanhoitaja tarkkailee sinua vähintään 30 minuutin ajan valmisteen jokaisen annon jälkeen.

Jos saat enemmän Fercarbos-valmistetta kuin sinun pitäisi
Koulutettu hoitohenkilöstö huolehtii tämän lääkkeen antamisesta, joten on epätodennäköistä, että saisit liikaa tätä lääkettä.
Yliannostus voi aiheuttaa raudan liiallista kertymistä elimistöön. Lääkärisi tarkkailee rauta-arvoja liiallisen rautakertymän välttämiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:
Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkki vakavasta allergisesta reaktiosta: ihottuma (kuten nokkosihottuma), kutina, hengitysvaikeudet, vinkuva hengitys ja/tai huulten, kielen, kurkun tai kehon turpoaminen, ja rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä.
Joillakin potilailla nämä allergiset reaktiot (joita saa harvempi kuin 1 ihminen 1 000:sta) voivat kehittyä vakaviksi tai hengenvaarallisiksi (ilmiö tunnetaan nimellä anafylaktinen reaktio). Niihin voi liittyä sydän- ja verenkiertohäiriöitä ja tajunnan menetys.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee pahenevaa väsymystä, lihas- tai luukipua (kipua käsivarsissa tai jaloissa, nivelissä tai selässä). Se voi olla merkki veren fosforipitoisuuden pienenemisestä, joka saattaa

aiheuttaa luiden pehmenemistä (osteomalasia). Tämä sairaus saattaa joskus johtaa luunmurtumiin. Lääkäri saattaa tarkistaa myös veresi fosfaattitasot, erityisesti jos tarvitset pitkällä aikavälillä useita rautahoitoja.

Lääkärisi on tietoinen näistä mahdollisista haittavaikutuksista, ja hän tarkkailee sinua ennen Fercarbos-valmisteen antoa ja sen jälkeen.

Kerro lääkärille myös seuraavista haittavaikutuksista, jos ne kehittyvät vakaviksi:
Yleinen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
Päänsärky, huimaus, kuumotus (punastuminen), korkea verenpaine, pahoinvointi ja injektio-/infuusiokohdan reaktiot (ks. myös kohta 2).

Melko harvinainen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
Puutuminen, kihelmöivä tai pistelevä tuntemus iholla, makuaistimuksen muutos, nopea sydämensyke, matala verenpaine, hengitysvaikeudet, oksentelu, ruoansulatushäiriö, mahakipu, ummetus, ripuli, kutina, nokkosihottuma, ihon punoitus, ihottuma, lihas-, nivel- ja/tai selkäkipu, kipu käsivarsissa ja jaloissa, lihaskouristukset, kuume, uupumus, rintakipu, käsien ja/tai jalkojen turvotus, kylmänväreet ja yleinen epämiellyttävä olo.

Harvinainen (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
Laskimon tulehdus, ahdistus, pyörtyminen, heikko olo, hengityksen vinkuminen, liialliset suolistokaasut (ilmavaivat), kasvojen, suun, kielen tai kurkun nopea turpoaminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kalpeus ja ihon värimuutokset muualla kuin antopaikassa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
Tajunnan menetys ja kasvojen turpoaminen.

Flunssan kaltaiset oireet (esiintyy enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta) voivat ilmaantua muutamia tunteja tai useita päiviä injektion jälkeen, ja sille tyypillisiä oireita ovat esimerkiksi kuume sekä lihasten ja nivelten kipu ja särky.

Jotkut veriarvot saattavat muuttua ohimenevästi, mikä voidaan todeta laboratoriokokeissa.
Seuraava veriarvojen muutos on yleinen: veren fosforitasojen lasku.
Seuraavat veriarvojen muutokset ovat melko harvinaisia: tiettyjen maksaentsyymien, kuten alaniiniaminotransferaasien, aspartaattiaminotransferaasien, gammaglutamyylitransferaasien ja alkalisen fosfataasin, tason nousu ja laktaattidehydrogenaasiksi kutsutun entsyymin tason nousu.
Pyydä lisätietoja lääkäriltäsi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fercarbos-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäätyä. Laimennetun ja avatun lääkkeen säilytys, ks. kohta ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille”.

Normaalisti lääkärisi tai sairaala huolehtii Fercarbos-valmisteen säilyttämisestä puolestasi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fercarbos sisältää

Vaikuttava aine on rauta(III)karboksimaltoosi, rauta-hiilihydraattikompleksi. Tuotteessa olevan raudan pitoisuus on 50 mg/ml. Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säätämiseksi), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fercarbos 50 mg Fe/ml injektio-/infuusioneste, dispersio, on läpikuultamaton tummanruskea vesidispersio lasisessa injektiopullossa, jossa on kuminen tulppa ja alumiinisinetti.

100 mg/2 ml on saatavana 1, 2 tai 5 injektiopullon pakkauksissa.
500 mg/10 ml on saatavana 1, 2 tai 5 injektiopullon pakkauksissa.
1 000 mg/20 ml on saatavana 1 injektiopullon pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

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

Viatris Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Ranska

Paikallinen edustaja
Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatris.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.3.2026.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Seuraa potilaita tarkasti yliherkkyysreaktioiden merkkien ja oireiden varalta aina, kun Fercarbos-valmistetta annetaan ja sen jälkeen. Tätä hoitoa saa antaa vain, kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hallintaan koulutettu henkilöstö sekä täydelliset elvytystilat ovat välittömästi käytettävissä. Potilasta pitää tarkkailla haittavaikutusten varalta vähintään 30 minuuttia jokaisen Fercarbos-valmisteen annon jälkeen.

Vaihe 1: Raudan tarpeen määrittäminen
Yksilön raudan tarve tätä lääkettä käytettäessä määritetään potilaan kehon painon ja hemoglobiini (Hb) -tason perusteella. Katso raudan kokonaistarpeen määrittämisestä kohta Taulukko 1. Raudan kokonaistarpeen kattamiseen voidaan tarvita 2 annosta; katso suurimmat yksittäiset rauta-annokset vaiheesta 2.

Taulukko 1: Raudan kokonaistarpeen määrittäminen

Hb		**Potilaan kehon paino**		
g/l	**mmol/l**	**alle 35 kg**	**35 kg – < 70 kg**	**vähintään 70 kg**
< 100	< 6,2	30 mg painokiloa kohden	1 500 mg	2 000 mg
100 – < 140	6,2 – < 8,7	15 mg painokiloa kohden	1 000 mg	1 500 mg
≥ 140	≥ 8,7	15 mg painokiloa kohden	500 mg	500 mg

Vaihe 2: Yksilön enimmäisrauta-annosten laskeminen ja antaminen
Edellä kuvatusti määritetyn raudan kokonaistarpeen perusteella pitäisi antaa asianmukaiset Fercarbos-annokset ottaen huomioon seuraavat seikat:

Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret

Yksittäinen Fercarbos-annos ei saa olla yli
- 15 mg rautaa painokiloa kohden (laskimoon annettava injektio) tai 20 mg rautaa painokiloa kohden (laskimoon annettava infuusio)
- 1 000 mg rautaa (20 ml Fercarbos-valmistetta).

Fercarbos-valmisteen suositeltu kumulatiivinen enimmäisannos on 1 000 mg rautaa (20 ml Fercarbos-valmistetta) viikossa. Jos raudan kokonaistarve on suurempi, lisäannos voidaan antaa aikaisintaan 7 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

1–13-vuotiaat lapset ja nuoret

Yksittäinen Fercarbos-annos ei saa olla yli
- 15 mg rautaa painokiloa kohden
- 750 mg rautaa (15 ml Fercarbos-valmistetta).

Fercarbos-valmisteen suositeltu kumulatiivinen enimmäisannos on 750 mg rautaa (15 ml Fercarbos-valmistetta) viikossa. Jos raudan kokonaistarve on suurempi, lisäannos voidaan antaa aikaisintaan 7 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

Alle 1-vuotiaat lapset
Fercarbos-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille.

Potilaat, joilla on hemodialyysihoitoa edellyttävä krooninen munuaistauti
Aikuisilla ja vähintään 14-vuotiailla lapsilla kerran päivässä annettavaa 200 mg:n enimmäisannosta ei saa ylittää potilailla, joilla on hemodialyysihoitoa edellyttävä krooninen munuaistauti.

Ei suositella käytettäväksi hemodialyysihoitoa edellyttävää kroonista munuaistautia sairastaville 1–13-vuotiaille lapsille.

Antotapa
Fercarbos-valmistetta saa antaa vain laskimoon: injektiona, infuusiona tai hemodialyysin aikana laimentamattomana suoraan dialyysilaitteen laskimohaaraan. Fercarbos-valmistetta ei saa antaa ihon alle tai lihakseen.

Fercarbos-valmisteen annostelussa tulee noudattaa varovaisuutta laskimonviereisen infuusiovuodon välttämiseksi. Fercarbos-valmisteen laskimonviereinen infuusiovuoto saattaa aiheuttaa ihoärsytystä ja mahdollisesti pitkään kestävää ihon värjäytymistä ruskeaksi antokohdassa. Jos laskimonviereistä vuotoa tapahtuu, Fercarbos-valmisteen annostelu täytyy lopettaa välittömästi.

Laskimoon annettava injektio
Fercarbos-valmistetta voi antaa laskimoon injektiona käyttämällä laimentamatonta dispersiota. Aikuisilla ja vähintään 14-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 15 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 1 000 mg rautaa. 1–13-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 15 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 750 mg rautaa. Antomäärät näytetään taulukossa 2:

Taulukko 2: Fercarbos-valmisteen laskimoon annettavan injektion määrät

Tarvittava Fercarbos-valmisteen määrä	Vastaava rauta-annos	Annostelumäärä / annostelun vähimmäiskestoaika
2–4 ml	100–200 mg	Ei määrättyä vähimmäisaikaa
> 4–10 ml	> 200–500 mg	100 mg rautaa / min
> 10–20 ml	> 500–1 000 mg	15 minuuttia

Laskimoon annettava infuusio
Fercarbos-valmistetta voidaan antaa laskimoon infuusiona, jolloin se pitää laimentaa. Aikuisilla ja vähintään 14-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 20 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 1 000 mg rautaa. 1–13-vuotiailla lapsilla kerralla annettava enimmäisannos on 15 mg rautaa painokiloa kohden, kuitenkin enintään 750 mg rautaa.

Infuusiota varten Fercarbos-valmisteen saa laimentaa vain steriiliin 9 mg/ml (0,9 %:n) natriumkloridiliuokseen taulukossa 3 esitettävällä tavalla. Huomautus: stabiiliussyistä Fercarbos-valmistetta ei saa laimentaa pitoisuuksiin alle 2 mg rautaa/ml (lukuun ottamatta ferrikarboksimaltoosidispersion määrää).

Taulukko 3: Fercarbos-valmisteen laskimoon annettavan infuusion laimennusohjelma

Tarvittava Fercarbos-valmisteen määrä	Vastaava rauta-annos	Steriilin 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksen enimmäismäärä	Annostelun vähimmäiskestoaika
2–4 ml	100–200 mg	50 ml	Ei määrättyä vähimmäisaikaa

> 4–10 ml	> 200–500 mg	100 ml	6 minuuttia
> 10–20 ml	> 500–1 000 mg	250 ml	15 minuuttia

Seurantatoimenpiteet
Kliinikon pitää suorittaa uudelleen arviointi yksittäisen potilaan tilan perusteella. Hb-taso pitää arvioida uudelleen aikaisintaan 4 viikkoa viimeisen Fercarbos-annon jälkeen, jotta erytropoieesille ja raudan hyödyntämiselle jää riittävästi aikaa. Mikäli potilaan pitää saada lisää rautaa, raudan tarve pitää laskea uudelleen käyttämällä edellä olevaa taulukkoa 1.

Yhteensopimattomuudet
Suun kautta annettavan raudan imeytyminen vähenee, kun samanaikaisesti annetaan parenteraalisia rautavalmisteita. Siksi tarpeelliseksi arvioitua suun kautta otettavaa rautahoitoa ei saa aloittaa aiemmin kuin viisi päivää viimeisimmän Fercarbos-antokerran jälkeen.

Yliannostus
Jos annetaan raudan puutoksen korjaamiseksi annostelun aikana tarvittavia Fercarbos-annoksia suurempia annoksia, saattaa tapahtua raudan liiallista kertymistä varastoihin, mikä lopulta aikaansaa hemosideroosin. Rauta-arvojen, kuten seerumin ferritiinin ja transferriinin saturaation tarkkailu saattaa auttaa raudan liiallisen kertymisen toteamisessa. Jos esiintyy raudan liikavarastoitumista, sitä on hoidettava normaalin lääkinnällisen käytännön mukaisesti, kuten harkitsemalla raudan kelatointihoidon käyttöä.

Käytönaikainen stabiliteetti
Kestoaika pakkauksen avaamisen jälkeen:
Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 7 vuorokauden ajan 30 °C:ssa. Parenteraaliseen annosteluun tarkoitetut valmisteet on mikrobiologisten syiden takia käytettävä välittömästi, ellei pakkausta avata sellaisella menetelmällä, joka estää mikrobikontaminaation. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmiste on annettava kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Kestoaika steriiliin 9 mg/ml (0,9 % m/V) natriumkloridiliuokseen laimentamisen jälkeen polyetyleeni- ja polypropeenipakkauksissa:
Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tunnin ajan 30 °C:ssa pitoisuuksina 2 mg/ml ja 5 mg/ml. Laimennettu valmiste on mikrobiologisten syiden takia käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta säilytetään tavallisesti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Kestoaika polypropeeniruiskussa (laimentamattomana):
Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 72 tunnin ajan 30 °C:ssa. Mikrobiologisten syiden takia käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Valmistetta säilytetään tavallisesti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei siirtoa ruiskuun ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till patienten

Fercarbos 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, dispersion
järn(III)karboximaltos

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fercarbos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fercarbos
3. Hur du får Fercarbos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fercarbos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fercarbos är och vad det används för

Fercarbos är ett läkemedel som innehåller järn.

Läkemedel som innehåller järn används när du inte har tillräckligt med järn i din kropp. Detta kallas järnbrist.

Fercarbos används för att behandla järnbrist när:
– Järn som ges via munnen inte är tillräckligt.
– Du inte tål järn som ges via munnen.
– Läkaren beslutar att du behöver järn mycket snabbt för att fylla dina järnförråd.

Läkaren kommer att avgöra om du har järnbrist genom att utföra ett blodprov.

Järn(III)karboximaltos som finns i Fercarbos kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Fercarbos

Fercarbos får inte ges till dig
– Om du är allergisk mot järn(III)karboximaltos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
– Om du har fått allvarliga allergiska reaktioner mot andra injicerbara järnpreparat.
– Om du har lågt blodvärde (anemi) som inte beror på järnbrist.
– Om du har för mycket järn i kroppen eller om järnet inte utnyttjas på rätt sätt.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Fercarbos:
– Om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot läkemedel.
– Om du har SLE (systemisk lupus erythematosus).
– Om du har reumatism (reumatoid artrit).
– Om du har svår astma, eksem eller andra allergier.
– Om du har en infektion.
– Om du har störningar i leverfunktionen.
– Om du har eller har haft låga fosfatnivåer i blodet.

Fercarbos skall inte ges till barn under 1 års ålder.

Felaktig administrering av Fercarbos kan orsaka läckage av produkten vid administreringsstället, vilket kan leda till hudirritation eller eventuellt långvarig brun missfärgning vid administreringsstället. Administreringen måste stoppas omedelbart om detta inträffar.

Andra läkemedel och Fercarbos
Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om Fercarbos ges tillsammans med järnpreparat som tas via munnen (peroralt), kan effekten av de perorala preparaten försämras.

Graviditet
Det finns begränsad erfarenhet från användning av Fercarbos hos gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
Om du blir gravid under behandlingen måste du rådfråga din läkare. Din läkare bestämmer om du ska få detta läkemedel eller inte.

Amning
Om du ammar ska du rådfråga din läkare innan du ges Fercarbos. Det är osannolikt att läkemedlet utgör en risk för det ammade barnet. Detta läkemedel kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Fercarbos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Fercarbos innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller upp till 5,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml outspädd dispersion. Detta motsvarar 0,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Fercarbos

Läkaren beslutar hur mycket av detta läkemedel som ges till dig, hur ofta du behöver det och hur länge. Läkaren tar ett blodprov för att bestämma dosen du behöver.

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Fercarbos outspätt genom en injektion, under dialys eller utspätt genom infusion:
- Som injektion kan du få upp till 20 ml Fercarbos, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan direkt i en ven.
- Som infusion kan du få upp till 20 ml Fercarbos, motsvarande 1 000 mg järn, en gång i veckan direkt i en ven. Vid infusion späds läkemedlet ut med natriumkloridlösning och mängden kan därför uppgå till 250 ml och se ut som en brun lösning.
- Om du genomgår dialys kan du få läkemedlet under hemodialysen via dialysmaskinen.

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

Läkaren eller sjuksköterskan administrerar Fercarbos outspätt genom en injektion eller utspätt genom infusion:
- Ditt barn får detta läkemedel direkt i en ven. Läkemedlet ser ut som en brun lösning.
- Om ditt barn genomgår dialys, bör Fercarbos inte ges.

Fercarbos administreras i en omgivning där lämplig och snabb vård kan ges vid immunoallergiska reaktioner. Du observeras under minst 30 minuter av läkaren eller sjuksköterskan efter varje administrering.

Om du har fått för stor mängd av Fercarbos
Då detta läkemedel ges till dig av utbildad sjukvårdspersonal är det inte troligt att du får för mycket av detta läkemedel.
Överdos kan orsaka ansamling av järn i din kropp. Läkare kommer att övervaka tecken på för mycket järn för att undvika järnansamling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:
Tala omedelbart med din läkare om du upplever något av följande tecken och symtom som kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion: hudutslag (t.ex. nässelutslag), klåda, svårighet att andas, väsande eller pipande andning och/eller svullnad av läppar, tunga, svalg eller kropp och bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Hos några patienter kan dessa allergiska reaktioner (som förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare) bli allvarliga eller livshotande (s.k. anafylaktiska reaktioner) och vara förknippade med hjärt- och cirkulationsproblem och förlust av medvetandet.

Tala om för läkaren om du upplever tilltagande trötthet, muskel- eller skelettsmärta (smärta i armar eller ben, leder eller ryggen). Dessa symtom kan vara tecken på en sänkning av fosfor i blodet, vilket kan leda till att ditt skelett blir mjukt (osteomalaki). Detta tillstånd kan ibland leda till benbrott (frakturer). Läkaren

kan också kontrollera fosfatnivån i blodet, särskilt om du behöver upprepade behandlingar med järn under en längre tid.

Din läkare är medveten om dessa eventuella biverkningar och kommer att övervaka dig under och efter att du får Fercarbos.

Andra biverkningar som du bör tala med din läkare om ifall de blir allvarliga:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Huvudvärk, yrsel, värmekänsla (blodvallning), högt blodtryck, illamående och reaktioner på injektions-/infusionsstället (se även avsnitt 2).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Domning, pirrande eller stickande känsla i huden, smakrubbningar, hög puls, lågt blodtryck, svårighet att andas, kräkningar, matsmältningsbesvär, magvärk, förstoppning, diarré, klåda, nässelfeber, hudrodnad, hudutslag, muskelvärk, ledvärk och/eller ryggvärk, smärta i armar eller ben, muskelkramper, feber, trötthet, bröstsmärta, svullnad av händer och/eller fötter, frossbrytningar och en allmän obehagskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Inflammation av en ven, oro, svimning, svaghetskänsla, rossling, gaser i magen, snabb svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka andningssvårigheter, blekhet och missfärgning av huden på andra delar av kroppen än administreringsstället.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
Förlust av medvetandet och svullnad av ansiktet.

Influensaliknande sjukdom (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) kan uppstå några timmar upp till flera dagar efter injektion och kännetecknas vanligtvis av symptom som hög temperatur, och värk och smärta i muskler och leder.

Vissa blodparametrar (värden) kan ändras tillfälligt vilket kan upptäckas vid laboratorieprov.
Följande förändring av blodparametrar är vanlig: minskning av fosfor i blodet.
Följande förändringar av blodparametrar är mindre vanliga: en ökning av vissa leverenzymer som kallas alanin-aminotransferas, aspartat-aminotransferas, gammaglutamyltransferas och alkaliskt fosfatas samt en ökning av ett enzym som kallas laktatdehydrogenas.
Be läkaren om ytterligare information.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Fercarbos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas. För förvaringsförhållanden efter spädning eller första öppnandet av läkemedlet, se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Fercarbos förvaras normalt av läkaren eller sjukhuset.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är järn(III)karboximaltos, en järnkolhydratsammansättning. Koncentrationen av järn i läkemedlet är 50 mg per milliliter. Övriga innehållsämnen är saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fercarbos 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, dispersion är en ogenomskinlig mörkbrun vattendispersion fylld i en glasflaska med gummipropp och aluminiumförslutning.

100 mg/2 ml finns i förpackningsstorlekar med 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.
500 mg/10 ml finns i förpackningsstorlekar med 1, 2 eller 5 injektionsflaskor.
1 000 mg/20 ml finns i en förpackningsstorlek med 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare
Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatris.com

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

Viatris Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 10.3.2026.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Övervaka patienter noga med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och efter varje administrering av Fercarbos. Denna behandling ska endast administreras när personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands, i en miljö där lokaler och utrustning för återupplivning garanterat är tillgängliga. Patienten ska observeras med avseende på biverkningar under minst 30 minuter efter varje administrering av Fercarbos.

Steg 1: Fastställande av järnbehov
Det individuella behovet av järn som ska tillföras med detta läkemedel baseras på patientens kroppsvikt och hemoglobinnivå (Hb). Se Tabell 1 för fastställande av totalt järnbehov. 2 doser kan krävas för att ersätta det totala järnbehovet, se steg 2 för maximala individuella järndoser.

Tabell 1: Fastställande av totalt järnbehov

Hb		**Patientens kroppsvikt**		
g/l	**mmol/l**	**under 35 kg**	**35 kg till < 70 kg**	**70 kg och över**
< 100	< 6,2	30 mg/kg kroppsvikt	1 500 mg	2 000 mg
100 till < 140	6,2 till < 8,7	15 mg/kg kroppsvikt	1 000 mg	1 500 mg
≥ 140	≥ 8,7	15 mg/kg kroppsvikt	500 mg	500 mg

Steg 2: Beräkning och administrering av den maximala individuella järndosen/doserna
Baserat på det totala järnbehov som fastställts ska lämplig dos/lämpliga doser av Fercarbos administreras, med följande i beaktande:

Vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre

En enskild administrering av Fercarbos ska inte överstiga:
- 15 mg järn/kg kroppsvikt (intravenös injektion) eller 20 mg järn/kg kroppsvikt (intravenös infusion)
- 1 000 mg järn (20 ml Fercarbos)

Den maximala rekommenderade kumulativa dosen av Fercarbos är 1 000 mg järn (20 ml Fercarbos) per vecka. Om det totala järnbehovet är högre ska administreringen av en ytterligare dos ske minst 7 dagar efter den första dosen.

Barn och ungdomar i åldern 1 till 13 år

En enskild administrering av Fercarbos ska inte överstiga:
- 15 mg järn/kg kroppsvikt
- 750 mg järn (15 ml Fercarbos)

Den maximala rekommenderade kumulativa dosen av Fercarbos är 750 mg järn (15 ml Fercarbos) per vecka. Om det totala järnbehovet är högre ska administreringen av en ytterligare dos ske minst 7 dagar efter den första dosen.

Barn under 1 års ålder
Fercarbos rekommenderas inte till barn under 1 års ålder.

Patienter med hemodialysberoende kronisk njursjukdom
För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre, bör en daglig engångsdos på maximalt 200 mg järn inte överskridas hos hemodialysberoende, kroniskt njursjuka patienter.

Fercarbos rekommenderas inte till barn i åldern 1 till 13 år med kronisk njursjukdom som kräver hemodialys.

Administreringssätt
Fercarbos får endast administreras intravenöst: som injektion, som infusion, eller outspätt direkt i dialysatorns venslang under hemodialys. Fercarbos får inte administreras subkutant eller intramuskulärt.

Försiktighet skall iakttas vid administrering av Fercarbos för att undvika extravasalt läckage. Extravasalt läckage av Fercarbos vid administreringsstället kan leda till hudirritation och potentiellt långvarig brun missfärgning vid administreringsstället. I fall av extravasalt läckage skall administrering av Fercarbos omedelbart avbrytas.

Intravenös injektion
Fercarbos kan ges outspätt som intravenös injektion. För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre är maximal engångsdos 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 1 000 mg järn. För barn i åldern 1 till 13 år är den maximala engångsdosen 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 750 mg järn. För administreringstid, se Tabell 2.

Tabell 2: Administreringstid för intravenös injektion av Fercarbos

Beräknad volym Fercarbos	Motsvarande järnmängd	Administreringshastighet/ Minsta administreringstid
2 till 4 ml	100 till 200 mg	Ingen föreskriven minimitid
> 4 till 10 ml	> 200 till 500 mg	100 mg järn/minut
> 10 till 20 ml	> 500 till 1 000 mg	15 minuter

Intravenös infusion
Fercarbos kan ges som intravenös infusion och ska då spädas. För vuxna och ungdomar i åldern 14 år och äldre är maximal engångsdos 20 mg järn/kg kroppsvikt men ska inte överstiga 1 000 mg järn. För barn i åldern 1 till 13 år är den maximala engångsdosen 15 mg järn/kg kroppsvikt, men ska inte överstiga 750 mg järn.

Vid infusion får Fercarbos endast spädas med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) enligt tabell 3. Obs! Av stabilitetsskäl ska Fercarbos inte spädas till koncentrationer om mindre än 2 mg järn/ml (ej inkluderande volymen av järn(III)karboximaltosdispersion).

Tabell 3: Utspädning av Fercarbos för intravenös infusion

Beräknad volym Fercarbos	Motsvarande järnmängd	Maximal mängd steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning	Minsta administreringstid
2 till 4 ml	100 till 200 mg	50 ml	Ingen föreskriven minimitid
> 4 till 10 ml	> 200 till 500 mg	100 ml	6 minuter
> 10 till 20 ml	> 500 till 1 000 mg	250 ml	15 minuter

Övervakningsåtgärder
Ny bedömning bör göras av läkaren baserat på den enskilda patientens tillstånd. Ny bedömning av Hb-nivån bör utföras tidigast 4 veckor efter den sista administreringen av Fercarbos för att ge tillräckligt med tid för erytropoes (bildande av röda blodkroppar) och järnutnyttjande. Om patienten behöver ytterligare järnersättning ska järnbehovet beräknas på nytt enligt Tabell 1 ovan.

Interaktioner
Absorptionen av peroralt järn minskar vid samtidig behandling med parenterala järnpreparat. Därför bör peroral järnbehandling, om nödvändig, inte påbörjas förrän minst 5 dagar efter den senaste administreringen av Fercarbos.

Överdosering
Administrering av mer Fercarbos än den mängd som behövs för att behandla järnunderskott vid tidpunkten för administreringen kan leda till ansamling av järn i järndepåer och så småningom till hemosideros. Övervakning av järnparametrar såsom serumferritin och transferrinmättnad kan bidra till upptäckt av järnackumulering. Om ackumulering av järn föreligger, behandla i enlighet med medicinsk praxis, överväg t.ex. användning av ett järnkelaterande ämne.

Hållbarhet under användning
Hållbarhet efter första öppnandet av förpackningen:
Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 7 dagar vid 30 °C.
Ur mikrobiologisk synvinkel ska preparat för parenteral administrering användas direkt, såvida inte metoden för öppning/spädning förhindrar risken för mikrobiell kontaminering. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor användarens ansvar. Administrering av produkten ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet i förpackningar av polyeten och polypropen efter spädning med steril 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning:
Kemisk och fysikalisk stabilitet hos det spädda läkemedlet under användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C i koncentrationer på 2 mg/ml och 5 mg/ml.
Ur mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C–8°C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hållbarhet i spruta av polypropen (ospädd):
Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 72 timmar vid 30 °C.
Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°– 8°C, såvida inte överföringen till sprutan har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.