

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diafer, 50 mg Fe³⁺/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ferricum derisomaltosum (derizomaltoza żelazowa)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diafer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diafer
3. Jak podaje się lek Diafer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diafer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diafer i w jakim celu się go stosuje

Diafer zawiera połączenie żelaza i derizomaltozy (łańcucha cząsteczek cukru). Żelazo występujące w leku Diafer jest identyczne z występującym naturalnie w organizmie.

Diafer stosuje się w przypadku małego stężenia żelaza (zwanego „niedoborem żelaza”) u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie, u których nie mogą być stosowane doustne preparaty żelaza.

Diafer służy do uzupełnienia i utrzymania zapasów żelaza w organizmie poprzez wielokrotne stosowanie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diafer

Kiedy nie przyjmować leku Diafer

- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość, której przyczyną nie jest małe stężenie żelaza (niedobór żelaza), np. niedokrwistość hemolityczna;
- jeśli w organizmie pacjenta występuje zbyt duża ilość żelaza (przeładowanie) lub utrudnione wykorzystanie żelaza;
- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo;
- w przypadku współistniejącej choroby wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diafer należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczень rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;
- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub inna alergia atopowa;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie bakteryjne krwi.

Dzieci i młodzież

Diafer nie został przebadany u dzieci i młodzieży. Z tego powodu dzieciom i młodzieży nie należy podawać leku Diafer.

Diafer a inne leki

Diafer stosowany jednocześnie z doustnymi preparatami żelaza może zmniejszyć wchłanianie żelaza podawanego doustnie. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków bez recepty i leków ziołowych, ponieważ lek Diafer może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre z innych leków mogą wpływać na sposób działania leku Diafer.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania leku Diafer u kobiet w okresie ciąży. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy zasięgnąć porady lekarza, który zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Diafer. Jest mało prawdopodobne, by lek Diafer stanowił zagrożenie dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Diafer obniżał zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Diafer zawiera sól

Lek zawiera do 5,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to 0,27% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podaje się lek Diafer

Lekarz lub pielęgniarka poda lek Diafer poprzez wstrzyknięcie do żyły pacjenta lub do aparatu do dializy. Diafer może być podawany wyłącznie w pomieszczeniach umożliwiających odpowiednią i szybką pomoc medyczną w przypadku wystąpienia reakcji immunoalergiczej.

Po każdorazowym podaniu leku, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diafer

Lek Diafer zostanie podany przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Jest mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Dawkowanie i wyniki laboratoryjne badań krwi będą monitorowane przez personel medyczny, w celu uniknięcia nadmiaru żelaza w organizmie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Diafer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną, w tym: opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, trudności przy przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu, oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- brak

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- reakcje skórne w miejscu lub w pobliżu miejsca wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie skóry, obrzęk, pieczenie, ból, zasinienie, odbarwienie, wyciek do tkanki wokół miejsca wkłucia, podrażnienie

Niezbędnie często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- niewyraźne widzenie
- zdrętwienie
- chrypka
- nudności, wymioty, zaparcia, ból żołądka i jego okolic
- skurcze
- reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd, wysypka, duszność)
- uczucie gorąca (lub gorączka)
- ból i opuchlizna w pobliżu miejsca wstrzyknięcia
- zaburzenia smaku
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- zaburzenia trawienia
- pokrzywka
- ból pleców

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia rytmu serca (arytmia, tachykardia)
- ból w klatce piersiowej
- utrata przytomności
- drgawki (napad padaczki)
- zawroty głowy, niepokój, zmęczenie
- biegunka, potliwość, drżenie
- obrzęk naczynioruchowy (poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła)
- ból mięśni i stawów
- niskie ciśnienie krwi
- zmieniony stan umysłowy
- złe samopoczucie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona częstość akcji serca u płodu
- kołatanie serca
- oddziaływanie na krwinki czerwone (może być widoczne w niektórych badaniach krwi)
- ból głowy
- nietypowe odczucie na powierzchni ciała, takie jak mrowienie
- przemijająca głuchota
- podwyższone ciśnienie krwi
- ostre i poważne reakcje alergiczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przebarwienia skóry
- objawy grypopodobne, które mogą wystąpić od kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu leku; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiadomić o tym lekarza. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diafer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Personel szpitala dopilnuje, by lek był prawidłowo przechowywany i usuwany we właściwy sposób.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu lub ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diafer

Substancją czynną leku Diafer jest żelazo (w postaci derizomaltozy żelazowej, związku żelaza i węglowodanów). Jeden mililitr roztworu zawiera 50 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. Ampułka z 2 ml roztworu zawiera 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej.

Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Diafer i co zawiera opakowanie

Lek Diafer ma postać ciemnobrązowego roztworu do wstrzykiwań, znajdującego się w szklanej ampułce.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:

Wielkości opakowań z ampułkami: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek, Dania

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

E-mail: info@pharmacosmos.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującą nazwą:

Dania, Finlandia, Irlandia, Holandia, Norwegia, Polska, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Diafer

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025

Inne źródła informacji

Następujące informacje są przeznaczone tylko dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie

Diafer można podawać w dawce do 200 mg, przy maksymalnej dawce tygodniowej wynoszącej 1000 mg. W przypadku konieczności stosowania dawek większych niż 200 mg żelaza, należy użyć innych produktów leczniczych zawierających żelazo do podawania dożylnego.

Dawkę żelaza należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie odpowiedzi klinicznej na leczenie, w tym oceny saturacji hemoglobiny, ferrytyny i transferyny, leczenia czynnikiem stymulującym erytropoezę (ESA) i dawki leczenia ESA. Poziomy docelowe mogą się różnić w zależności od pacjenta i miejscowych wytycznych.

Terapia podtrzymująca za pomocą żelaza podawanego dożylnie może być stosowana w postaci niewielkich dawek podawanych w regularnych odstępach czasu, by utrzymać stabilność wyników badań stężenia żelaza w określonym zakresie, celem zapobieżenia niedoborowi żelaza lub spadkowi parametrów żelaza w badaniach poniżej określonych wartości.

Dzieci i młodzież:

Diafer nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat z powodu niedostatecznych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania:

Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podawania produktu leczniczego Diafer oraz po jego podaniu.

Diafer należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem personelu medycznego przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia potencjalnych działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego Diafer.

Diafer może być podawany jako szybkie wstrzyknięcie dożylnie (bolus) lub jako wstrzyknięcie bezpośrednie do ramienia żylnego dializatora. Może być podawany w postaci nierozcieńczonej lub rozcieńczony przy użyciu do 20 ml sterylnego roztworu chlorku sodu o stężeniu 0,9%.

Diafer nie powinien być podawany jednocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie może ulec zmniejszeniu.

Okres ważności po rozcieńczeniu sterylnym roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9%

Ze względów mikrobiologicznych produkt powinien zostać użyty natychmiast.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem należy sprawdzić, czy ampułka nie jest uszkodzona lub czy nie znajduje się w niej osad. Można używać tylko roztworów jednorodnych, wolnych od osadu.

Produkt leczniczy Diafer jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Produkt leczniczy Diafer można mieszać tylko ze sterylnym roztworem chlorku sodu o stężeniu 0,9%. Nie wolno używać innych dożylnych roztworów rozcieńczających. Nie wolno dodawać innych produktów leczniczych.

Rozcieńczony roztwór do wstrzykiwań należy obejrzeć przed użyciem. Używać tylko klarownych roztworów niezawierających osadu.