

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Diafer 50 mg/ml soluzione iniettabile

Ferro

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Diafer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diafer
3. Come usare Diafer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diafer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Diafer e a cosa serve**

Diafer contiene un'associazione di ferro isomaltoside 1000 (una catena di molecole di zucchero). Il ferro contenuto in Diafer è dello stesso tipo di quello che si trova naturalmente nell'organismo.

Diafer viene usato per bassi livelli di ferro (una condizione chiamata "carenza di ferro") se lei soffre di malattia renale cronica ed è in dialisi, purché non possa essere usato ferro per via orale.

Diafer viene usato per rifornire e mantenere le scorte di ferro tramite trattamento ripetuto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Diafer**

##### **Non deve essere trattato con Diafer**

- se soffre di un'anemia che non è causata da bassi livelli di ferro (carenza), come l'anemia "emolitica";
- se ha troppo ferro (sovraccarico) o ha un problema nell'utilizzo del ferro da parte del suo organismo;
- se è allergico (ipersensibile) al prodotto o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha sviluppato reazioni allergiche (di ipersensibilità) gravi ad altre preparazioni iniettabili a base di ferro;
- se ha una malattia attiva del fegato.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o l'infermiere prima di ricevere Diafer:

- se ha una storia di allergia ai medicinali;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico;
- se ha l'artrite reumatoide;
- se ha l'asma, grave eczema o altre allergie;
- se ha un'infezione batterica in corso nel sangue.

Deve informare immediatamente il medico in modo che possa interrompere l'iniezione, se necessario, se manifesta i seguenti sintomi di angioedema:

- gonfiore del volto, della lingua o della faringe;
- difficoltà a deglutire;
- orticaria e difficoltà a respirare.

Un ml di Diafer non diluito contiene fino a 4,6 mg (0,2 mmol) di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono una dieta per il controllo del sodio.

### **Bambini e adolescenti**

Diafer non è stato testato nei bambini e negli adolescenti. Per questo motivo i bambini e gli adolescenti non devono essere trattati con Diafer.

### **Altri medicinali e Diafer**

Diafer somministrato con preparati orali a base di ferro può ridurre l'assorbimento di ferro per via orale. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe. Infatti Diafer può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare l'azione di Diafer.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Diafer non è stato testato nelle donne in gravidanza. È importante che informi il medico se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se entra in gravidanza durante il trattamento, deve chiedere consiglio al medico. Il medico deciderà se le deve essere somministrato questo medicinale.

Se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima che le sia somministrato Diafer.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Diafer comprometta la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Diafer**

Il medico o l'infermiere le somministreranno Diafer per iniezione in vena oppure nel dializzatore.

Diafer le verrà somministrato in una struttura in cui potrà ricevere trattamento adeguato e tempestivo in caso di eventi immuno-allergici.

Sarà tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti dal medico o dall'infermiere dopo ciascuna somministrazione.

#### **Se riceve più Diafer di quanto deve**

Diafer le verrà somministrato da una persona qualificata. È improbabile che ne riceva troppo. La sua dose e i valori del sangue verranno monitorati per evitare accumulo di ferro nel suo organismo.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Diafer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- nessuno

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10 e più di 1 su 100):

- nessuno

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1.000):

- visione offuscata
- intorpidimento
- raucedine
- nausea, vomito, stitichezza, dolore allo stomaco e intorno allo stomaco
- crampi
- reazioni di ipersensibilità (vampate, prurito, eruzione cutanea, fiato corto)
- sensazione di calore (o febbre)
- indolenzimento e gonfiore vicino al sito di iniezione

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10.000):

- disturbi del ritmo cardiaco
- dolore al petto
- perdita di coscienza
- convulsioni
- capogiro, irrequietezza, affaticamento
- diarrea, sudorazione, tremore
- angioedema (grave reazione allergica che causa gonfiore del volto e della gola)
- dolore ai muscoli e alle articolazioni
- pressione sanguigna bassa
- stato mentale alterato

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000):

- frequenza cardiaca lenta nel feto

- palpitazioni
- affezione dei globuli rossi (evidente in alcuni esami del sangue)
- mal di testa
- sensazione insolita sulla superficie del corpo
- sordità temporanea
- pressione del sangue aumentata
- gravi reazioni allergiche acute

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)  
 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Diafer**

Tenere Diafer fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare. Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto venga conservato e smaltito correttamente. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Diafer 50 mg/ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo di Diafer è il ferro (III) isomaltoside 1000. Un millilitro di soluzione contiene 50 mg di ferro come ferro(III) isomaltoside 1000. Una fiala da 2 ml contiene 100 mg di ferro come ferro(III) isomaltoside 1000.

Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acido cloridrico (per aggiustare il pH).

#### **Descrizione dell'aspetto di Diafer e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile è una soluzione non trasparente di colore marrone scuro contenuta in una fiala in vetro.

Le confezioni sono le seguenti:

Confezioni di fiale: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Pharmacosmos A/S  
 Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek  
Danimarca

Tel.: +45 59 48 59 59  
Fax: +45 59 48 59 60  
E-mail: [info@pharmacosmos.com](mailto:info@pharmacosmos.com)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Diafer	
Belgio:	Diafer	
Bulgaria:	Diafer	
Repubblica Ceca:	Diafer	
Germania:	Diafer	
Danimarca:	Diafer	
Estonia:	Diafer	
Spagna:	Diafer	
Finlandia:	Diafer	
Grecia:	Diafer	
Croazia:	Diafer	
Ungheria:	Diafer	
Irlanda:	Diafer	
Italia:	Diafer	
Lituania:	Diafer	
Lettonia:	Diafer	
Paesi Bassi:	Diafer	
Norvegia:	Diafer	
Polonia:	Diafer	
Portogallo:	Diafer	
Romania:	Diafer	
Svezia:	Diafer	
Slovacchia:	Diafer	
Regno Unito:	Diafer	

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 2014-02  
Altre fonti di informazioni**

-----  
-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia

**Diafer può essere somministrato fino a dosi di 200 mg con una somministrazione massima settimanale di 1000 mg.** Nel caso siano necessarie dosi maggiori di 200 mg, devono essere utilizzati altri medicinali per uso endovenoso.

La dose di ferro deve essere personalizzata in base alla risposta clinica al trattamento inclusa una valutazione di emoglobina, ferritina e saturazione di transferrina, dei trattamenti concomitanti con un agente stimolatore

dell'eritropoiesi (ESA) e delle dosi del trattamento con ESA. Gli obiettivi terapeutici possono variare da paziente a paziente e a seconda delle linee guida locali.

La terapia di mantenimento con il trattamento di ferro per via endovenosa può essere ottenuta in piccole dosi somministrate ad intervalli regolari per mantenere stabili gli esami sullo status del ferro entro limiti specifici con l'intento di evitare lo sviluppo di carenza di ferro o un calo dei parametri di laboratorio del ferro al di sotto di livelli specifici.

### *Popolazione pediatrica*

L'uso di Diafer non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia nei bambini.

### Modo di somministrazione

Monitorare attentamente i pazienti per segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e in seguito a ciascuna somministrazione di Diafer.

Diafer deve essere somministrato solo quando sia immediatamente disponibile personale addestrato alla valutazione e alla gestione di reazioni anafilattiche, in un contesto che assicuri la disponibilità di attrezzature per la rianimazione. Il paziente deve essere tenuto in osservazione per l'insorgenza di eventuali effetti avversi per almeno 30 minuti dopo ciascuna iniezione di Diafer (vedere paragrafo 4.4).

### *Adulti e pazienti anziani:*

Diafer può essere somministrato per iniezione endovenosa in bolo oppure durante una seduta di emodialisi direttamente nell'arto venoso del dializzato. Può essere somministrato senza diluizione o diluito in una quantità di sodio cloruro sterile 0,9% fino a 20 ml.

Diafer non deve essere somministrato in concomitanza con preparati a base di ferro per via orale, poiché l'assorbimento del ferro per via orale può essere ridotto (vedere paragrafo 4.5).

### Periodo di validità dopo diluizione con sodio cloruro 0,9%:

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a 30°C in diluizioni con quantità di sodio cloruro 0,9% fino a 20 ml.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione/diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica.

Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

### Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'uso ispezionare visivamente le fiale per eventuali sedimenti o danni. Utilizzare solo quelle che contengono una soluzione omogenea e priva di sedimenti.

Diafer è esclusivamente monouso e la soluzione non utilizzata ed i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Diafer deve essere miscelato esclusivamente con sodio cloruro 0,9% sterile. Non usare altre soluzioni di diluizione per via endovenosa. Non aggiungere altri agenti terapeutici. Per le istruzioni relative alla diluizione vedere il paragrafo 4.2.

La soluzione diluita deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Usare solo le soluzioni chiare e prive di sedimenti.

Agenzia Italiana del Farmaco