

Toedienlijst EFFECT-HF Ferinject

Specialisme	: TCAP
Totaal	: 2-3 keer
Interval	: week 0 – 6 – (12)
Bruto behandeltime	: 01:00 uur
Studiecode	: afhandelen op B266

Dag 1

Inloop-tijd (hr:min)	Geneesmiddel	Dosering	Toediening	Pompstand (ml/uur)	TIV (ml)	Toelichting
						RR, pols, AH
						bloedafname, a.
c.	Ferinject	500 of 1000 mg	iv			b.
	NaCl 0,9%	100 ml (500 mg) of 250 ml (1000 mg)				

Verpleegkundige instructies:

- Observeer op (allergische) overgevoelighedsreacties.
- a. Bloedafname door researchverpleegkundige.
- b. Researchverpleegkundige neemt studiemedicatie mee.
- Los de medicatie op in **100 ml NaCl 0.9% (bij 500 mg Ferinject)** of **250 ml NaCl 0,9% (bij 1000 mg Ferinject)**.
- c. Inlooptijd: 500 mg Ferinject: ca. 15 min; 1000 mg Ferinject: ca. 30 min.

Achtergrondinformatie EFFECT-HF Ferinject

Informatie over het protocol:

- EFFECT-HF: Effect of Ferric carboxymaltose on Exercise Capacity in paTients with iron deficiency and chronic Heart Failure. Een multicenter, fase 3b, prospective, gerandomiseerde, open label, 2-arm studie om het effect te onderzoeken van Ferinject bij patiënten met chronisch hartfalen met een ijzertekort. Patiënten worden gerandomiseerd tussen de arm met standaard behandeling (geen Ferinject) en wel Ferinject.
- Het is pas op de dag van toediening duidelijk of een patiënt wel of niet gerandomiseerd is voor de arm met Ferinject. Er is dus een kans van 50 % dat de behandeling niet doorgaat.

Informatie over het geneesmiddel:

- Ferinject
 - Synoniem: Ferric carboxymaltose; ijzer(III)carboxymaltose.
 - Eigenschappen: 50 mg ijzer/ ml: ijzerpreparaat. Het ijzer komt langzamer uit zijn verbinding dan bij bijvoorbeeld Venofer, zodat er minder kans op bijwerkingen bestaat.
 - Protocollaire standaard dosis: afhankelijk van lichaamsgewicht, ijzertekort, nagestreefd Hb, werkelijk Hb en ijzeropslagdepot.

Bijwerkingen/complicaties:

- Ferinject
 - Hoofdpijn, duizeligheid
 - overgevoeligheid, waaronder anafylactoïde reactie
 - Paresthesie
 - Hypotensie, roodheid
 - Misselijkheid, buikpijn, constipatie, diarree
 - Dysgeusie, braken, dyspepsie, winderigheid
 - Uitslag
 - Myalgie, rugpijn, gewrichtspijn
 - Reacties op de aanprikplaats
 - Voorbijgaande daling van de fosforspiegel in het bloed, en stijging in alanineaminotransferase

Verpleegkundige toelichting en - instructies:

- Extravasatie van Ferinject kan leiden tot bruine verkleuring en irritatie van de huid.
- Eén milliliter onverdund Ferinject bevat maximaal 0,24 mmol (5.5 mg) natrium. Bij patiënten met een beperkt natriumdieet dient hiermee rekening gehouden te worden.
- Zoals met alle parenterale ijzerpreparaten wordt de absorptie van oraal ijzer bij gelijktijdige toediening verminderd.
- Ferinject mag uitsluitend worden gemengd met een steriele oplossing van 0,9% natriumchloride. Gebruik geen andere intraveneuze verdunningsoplossingen en therapeutische middelen, daar er een kans bestaat op precipitatie en/of interactie.
- N.B.: Om redenen van stabiliteit zijn verdunningen tot concentraties van minder dan 2 mg ijzer/ml niet toelaatbaar.
- Inspecteer injectieflacons vóór gebruik visueel op bezinsel en beschadiging. Gebruik alleen de injectieflacons met een homogene oplossing zonder bezinsel.
- Levering: de researchverpleegkundige neemt de studiemedicatie mee.
- Onderzoekarts: **Drs. Klip: 41815 of Drs. Schouwenburg: 77413**
- Researchverpleegkundige: **Geert Bokhorst: 49183** (cardio research)