Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FerMed® 20 mg/ml

Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Eisen(III)hydroxid-Sucrose-Komplex
Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FerMed® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FerMed® beachten?
3. Wie ist FerMed® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FerMed® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FerMed® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FerMed® ist ein eisenhaltiges Arzneimittel.

Es enthält Eisen in Form eines Eisen(III)-Zucker-Komplexes (Eisen(III)-Sucrose-Komplex).

FerMed® wird intravenös zur Behandlung eines Eisenmangels angewendet, wenn eine (orale) Behandlung mit Eisentabletten nicht möglich ist oder nicht gewirkt hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FerMed® BEACHTEN?

FerMed® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer Anämie leiden, die nicht durch Eisenmangel bedingt ist.
- wenn Sie zu viel Eisen in Ihrem Körper oder eine Eisenverwertungsstörung haben.

Ihnen darf FerMed® nicht gegeben werden, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen FerMed® gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen FerMed® verabreicht wird, wenn

- bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,
- Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden,
- Ihre Leberfunktion oder Ihre Nierenfunktion gestört ist,
- Sie eine akute oder chronische Infektion haben.

Vor der ersten Anwendung von FerMed® wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen, um sicherzustellen, dass die Behandlung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen FerMed® gegeben wird.

Anwendung von FerMed® zusammen mit anderen Arzneimitteln
FerMed® soll nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten verabreicht werden, da die Resorption des oralen Eisens vermindert ist. Mit einer oralen Therapie ist frühestens 5 Tage nach der letzten Injektion zu beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit
FerMed® wurde nicht an schwangeren Frauen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft untersucht. Es ist wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt vor Anwendung des Arzneimittels sagen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter erhalten sollen oder nicht.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von FerMed® Ihren Arzt um Rat. Es ist unwahrscheinlich, dass FerMed® ein Risiko für das gestillte Kind darstellt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Verabreichung von FerMed® kann es bei Ihnen zu Schwindel, Verwirrtheit oder Benommenheit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. WIE IST FerMed® ANZUWENDEN?

FerMed® wird Ihnen stets von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt ist für die Berechnung der angemessenen Dosis und für die Wahl der Verabreichungsart und –häufigkeit und die Dauer der Behandlung zuständig. Zur Ermittlung der für Sie richtigen Dosis und zur Kontrolle des Behandlungserfolges führt Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durch.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen FerMed® auf eine der folgenden Weisen verabreichen:

- als Tropfinfusion in eine Vene – 1 bis 3 Mal pro Woche;
- durch langsames Einspritzen (Injektion) in eine Vene – 1 bis 3 Mal pro Woche;
- während der Blutwäsche (Dialyse) – das Arzneimittel wird in den venösen Teil des Dialysegerätes gegeben.

FerMed® wird im Rahmen einer Einrichtung gegeben, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können.
Nach jeder Gabe werden Sie für 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

Bei FerMed® handelt es sich um eine braune Flüssigkeit. Daher sieht auch die Injektions- bzw. Infusionslösung braun aus.

Wenn Sie eine größere Menge FerMed® erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Anwendung einer Dosis vergessen wurde
Mögliche Nebenwirkungen können häufiger oder verstärkt auftreten, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird. Durch die Verabreichung von zu großen Eisenmengen über einen langen Zeitraum kann sich überschüssiges Eisen im Körper anreichern und so zu einer Eisenüberladung führen.
Wird eine Anwendung vergessen, darf Ihnen bei der nächsten Anwendung nicht die doppelte Dosis verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort informieren. Eine allergische Reaktion kann sich unter anderem durch folgende Erscheinungen äußern:

- Blutdruckabfall (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwarzwerden vor den Augen)
- Gesichtsschwellungen
- Atemnot
- Juckreiz, Hautausschlag

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion vorliegt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort darauf aufmerksam machen.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen, z. B. ein metallischer Geschmack. Diese Erscheinungen halten in der Regel nicht sehr lange an.
- Erniedrigter oder erhöhter Blutdruck
- Übelkeit
- Reaktionen im Bereich der Injektions-/Infusionsstelle, wie z. B. Schmerzen, Reizung, Juckreiz, Bluterguss oder lang anhaltende Hautverfärbung nach dem Austreten der Injektionslösung in die Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Magenschmerzen oder Durchfall
- Erbrechen
- Pfeifende Atmung, Atemnot
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelzucken, -krämpfe oder -schmerzen
- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Venenentzündung
- Hautrötungen, Brennen
- Verstopfung
- Gelenkschmerzen
- Gliederschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schüttelfrost
- Schwäche, Müdigkeit
- Anschwellen der Hände und Füße
- Schmerzen
- Anstieg der Leberenzymspiegel (ALT, AST, GGT) im Blut
- Erhöhte Serumferritinwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Herzklopfen
- Urinverfärbung
- Brustschmerzen
- Vermehrtes Schwitzen
- Fieber
- Anstieg der Laktatdehydrogenasespiegel im Blut

Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: vermindertes Reaktionsvermögen, Verwirrtheit, Bewusstseinsverlust, Angstzustände, Zittern, Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen mit daraus möglicherweise resultierenden Atembeschwerden, verlangsamter Puls, beschleunigter Puls, Kreislaufkollaps, Venenentzündung mit daraus resultierender Blutgerinnselbildung, akute Verengung der Luftwege, Juckreiz, Quaddeln, Hautausschlag, kalte Schweißausbrüche, allgemeines Krankheitsgefühl, Hautblässe, plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (allergischer Schock).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FerMed® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf den Ampullen (EXP) und der Originalverpackung (Verwendbar bis) angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
FerMed® Ampullen in der Originalpackung aufbewahren und nicht über 25 °C lagern.
FerMed® Ampullen dürfen nicht eingefroren werden.

Die Injektions- bzw. Infusionslösung sollte nach Anbruch bzw. Zubereitung sofort verwendet werden.
Wird der Inhalt der Ampulle nicht vollständig verbraucht, ist der nicht mehr sterile Rest zu verwerfen. FerMed® wird für Sie normalerweise von Ihrem Arzt oder der Klinik aufbewahrt.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FerMed® enthält

Der Wirkstoff ist Eisen in Form von Eisen(III)hydroxid-Saccharose Komplex (Eisen-Sucrose)
1 ml Lösung enthält 20 mg Eisen.

Eine Ampulle zu 5 ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Eisen.
Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid-Lösung.

Wie FerMed® aussieht und Inhalt der Packung

FerMed® ist eine dunkelbraune, undurchsichtige, wäßrige Lösung.
Eine Packung enthält 5 Ampullen zu 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: +49-(0)2371-937-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

MEDICE
403000779902

bitte wenden >>

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
Während und nach jeder Anwendung von FerMed® müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

FerMed® sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder Anwendung von FerMed® hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Dosierung

Die Gesamtdosis von FerMed® muss für jeden Patienten individuell berechnet und darf nicht überschritten werden.

Berechnung der Dosierung zur Eisensubstitution bei Eisenmangel(anämie) mit leerem Eisenspeicher

Die Gesamtdosis von FerMed®, die dem Gesamteisendefizit [mg] entspricht, wird anhand des Hämoglobinspiegels (Hb) und des Körpergewichts (KG) ermittelt. Die Dosis von FerMed® muss für jeden Patienten individuell entsprechend dem Gesamteisendefizit nach der folgenden Formel von Ganzoni berechnet werden, zum Beispiel:

Gesamteisendefizit [mg] = KG [kg] × (Soll-Hb – Ist-Hb) [g/dl] × 2,4* + Speichereisen [mg]

Unter 35 kg KG: Soll-Hb = 13 g/dl und Speichereisen = 15 mg/kg KG
35 kg KG und darüber: Soll-Hb = 15 g/dl und Speichereisen = 500 mg

* Faktor 2,4 = 0,0034 (Eisengehalt des Hb = 0,34 %) x 0,07 (Blutvolumen = 7 % des KG) x 1000 (Umrechnung von [g] in [mg]) x 10

$$\text{Benötigte Gesamtmenge FerMed® in [ml]} = \frac{\text{Gesamteisendefizit [mg]}}{20[\text{mg/ml}]}$$

Zu verabreichende Gesamtmenge von FerMed® (ml) nach Körpergewicht, Ist-Hb-Wert und Soll-Hb-Wert* bei leerem Eisenspeicher:

	Zu verabreichende Gesamtmenge von FerMed® (20 mg Eisen/ml)			
Körpergewicht	**Hb 6,0 g/dl**	**Hb 7,5 g/dl**	**Hb 9,0 g/dl**	**Hb 10,5 g/dl**
5 kg	8 ml	7 ml	6	5
10 kg	16 ml	14 ml	12 ml	11 ml
15 kg	24 ml	21 ml	19 ml	16 ml
20 kg	32 ml	28 ml	25 ml	21 ml
25 kg	40 ml	35 ml	31 ml	26 ml
30 kg	48 ml	42 ml	37 ml	32 ml
35 kg	63 ml	57 ml	50 ml	44 ml
40 kg	68 ml	61 ml	54 ml	47 ml
45 kg	74 ml	66 ml	57 ml	49 ml
50 kg	79 ml	70 ml	61 ml	52 ml
55 kg	84 ml	75 ml	65 ml	55 ml
60 kg	90 ml	79 ml	68 ml	57 ml
65 kg	95 ml	84 ml	72 ml	60 ml
70 kg	101 ml	88 ml	75 ml	63 ml
75 kg	106 ml	93 ml	79 ml	66 ml
80 kg	111 ml	97 ml	83 ml	68 ml
85 kg	117 ml	102 ml	86 ml	71 ml
90 kg	122 ml	106 ml	90 ml	74 ml

* Unter 35 kg KG: Soll-Hb = 13 g/dl
35 kg KG und darüber: Soll-Hb = 15 g/dl

Zur Umwandlung von Hb (mM) in Hb (g/dl) ist ersteres mit 1,6 zu multiplizieren.
Wenn die benötigte Gesamtdosis die maximal erlaubte Einzeldosis übersteigt, muss die Verabreichung aufgeteilt werden. Falls die hämatologischen Parameter nach 1 – 2 Wochen Therapie nicht ansprechen, ist die ursprüngliche Diagnose zu überprüfen.

Übliche Dosierung

Erwachsene/Senioren:

5 – 10 ml FerMed® (100 – 200 mg Eisen) ein- bis dreimal wöchentlich.

Kinder und Jugendliche:

Bei klinischem Behandlungsbedarf wird empfohlen, eine Dosis von 0,15 ml FerMed® (3 mg Eisen) pro kg Körpergewicht und eine Anwendungshäufigkeit von höchstens dreimal wöchentlich in Abhängigkeit vom Hämoglobinspiegel nicht zu überschreiten.

Maximal verträgliche Einzel- und Wochendosierung

Erwachsene:

Als Infusion: maximal verträgliche Tagesdosis bei höchstens 1 Anwendung pro Woche
- Patienten mit einem Körpergewicht über 70 kg: 500 mg Eisen (25 ml FerMed®) über mindestens 3 ½ Stunden
- Patienten mit einem Körpergewicht von 70 kg und darunter: 7 mg Eisen/kg Körpergewicht über mindestens 3 ½ Stunden

Als Injektion: maximal verträgliche Tagesdosis bei höchstens 3 Anwendungen pro Woche:
- 10 ml FerMed® (200 mg Eisen) injiziert über mindestens 10 Minuten

Die im Abschnitt „Art der Anwendung" genannten Infusionszeiten müssen streng eingehalten werden, auch wenn der Patient nicht die maximal verträgliche Einzeldosis erhält.

Kinder und Jugendliche:

Siehe „Übliche Dosierung" für Kinder und Jugendliche.

Art der Anwendung

FerMed® darf nur intravenös gegeben werden. Dies kann mittels Tropfinfusion, langsamer Injektion oder durch Zugabe direkt in den venösen Teil eines Dialysegeräts geschehen.

Intravenöse Tropfinfusion
FerMed® muss in steriler 0,9%-iger (m/V) Kochsalzlösung (NaCl) verdünnt verabreicht werden. Die Verdünnung muss unmittelbar vor der Infusion hergestellt werden und die Lösung soll wie folgt gegeben werden:

FerMed®-Dosis (mg Eisen)	FerMed®-Dosis (ml FerMed®)	Maximales Verdünnungsvolumen der sterilen 0,9%-igen (m/V) NaCl-Lösung	Mindestinfusionsdauer
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 Minuten
100 mg	5 ml	100 ml	15 Minuten
200 mg	10 ml	200 ml	30 Minuten
300 mg	15 ml	300 ml	1,5 Stunden
400 mg	20 ml	400 ml	2,5 Stunden
500 mg	25 ml	500 ml	3,5 Stunden

Intravenöse Injektion:
FerMed® kann als langsame intravenöse Injektion mit einer Geschwindigkeit von 1 ml unverdünnter Lösung pro Minute und maximal 10 ml (200 mg Eisen) pro Injektion gegeben werden.

Injektion in den venösen Teil eines Dialysegeräts
FerMed® kann während einer Hämodialyse-Sitzung direkt in den venösen Teil des Dialysegeräts gespritzt werden, wobei die gleichen Bedingungen wie für die intravenöse Injektion gelten.

Dauer der Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeit des Produktes in der Verkaufsverpackung:
30 Monate.
Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
Aus mikrobiologischer Sicht muss das Präparat sofort verwendet werden.

Haltbarkeit nach der Verdünnung mit steriler 0,9 %iger (m/V) Kochsalzlösung (NaCl):
Chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde für 24 Stunden bei 22 +/- 2 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung nach der Zubereitung sofort verwendet werden. Wird diese nicht sofort verwendet, so obliegt die Verantwortung für die Lagerung der gebrauchsfertigen Lösung beim Anwender.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Ampullen sind vor Gebrauch visuell auf Sedimente und Beschädigungen zu prüfen. Nur homogene und sedimentfreie Lösungen sind zu verwenden.

Die verdünnte Lösung muss braun und klar erscheinen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.