

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FerMed 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Eisen

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)-hydroxid-Saccharose-Komplex).

FerMed ist ein Antianämikum, ein Arzneimittel für die **intravenöse (in die Vene) Behandlung von Eisenmangelzuständen** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen FerMed verabreicht wird,

- wenn bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- wenn bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,
- wenn Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden,

- wenn Ihre Leberfunktion oder Nierenfunktion gestört ist,
- wenn 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.

Kinder

Die Anwendung von FerMed bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

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 Gabe von FerMed 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 schließt rezeptfreie Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, mit ein.

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.

FerMed enthält Natrium.

FerMed enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Wenn möglich, strecken Sie bitte nach der Injektion Ihren Arm aus und drücken Sie auf die Einstichstelle.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von FerMed wurde bei Kindern nicht ausreichend geprüft und wird daher für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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 **in keinem Fall** die doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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)

Im Allgemeinen stellen **Überempfindlichkeitsreaktionen** die potenziell schwerwiegendsten möglichen Nebenwirkungen dar. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome bei sich feststellen, da sie auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können:

- Blutdruckabfall (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwarzwerden vor den Augen).
- Gesichtsschwellungen.
- Atemnot.
- Juckreiz, Hautausschlag.
- Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

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 Leberenzym Spiegel (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). Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

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 melden:

In ÖSTERREICH an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

In LUXEMBURG/LUXEMBOURG an das

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 (Verw. bis) 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FerMed enthält

- Der Wirkstoff ist Eisen in Form von Eisen(III)-hydroxid-Saccharose Komplex (Eisen-Saccharose)
1 ml Lösung enthält 20 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 1 oder 5 Ampullen zu 5 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Tel.: +49-(0)2371-937-0
Fax: 49-(0)2371-937-106
E-Mail: info@medice.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Nefro-Fer 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung
Luxemburg: FerMed 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Zul.-Nr.: 1-28603

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 in [mg] = KG [kg] x (Soll-Hb – Ist-Hb) [g/dl] x 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)

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

Tabelle 1: Zu verabreichende Gesamtmenge von FerMed (ml) nach Körpergewicht, Ist-Hb-Wert und Soll-Hb-Wert* bei leerem Eisenspeicher:

Körpergewicht [kg]	Zu verabreichende Gesamtmenge FerMed (20 mg Eisen/ml):			
	Hb 6,0 [g/dl]	Hb 7,5 [g/dl]	Hb 9,0 [g/dl]	Hb 10,5 [g/dl]
30	48	42	37	32
35	63	57	50	44
40	68	61	54	47
45	74	66	57	49
50	79	70	61	52
55	84	75	65	55
60	90	79	68	57
65	95	84	72	60
70	101	88	75	63
75	106	93	79	66
80	111	97	83	68
85	117	102	86	71
90	122	106	90	74

* 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

Dosierung

Erwachsene/Senioren

5 - 10 ml FerMed (100 - 200 mg Eisen) ein- bis dreimal wöchentlich. Die Verabreichungsdauer und Verdünnungsrate entnehmen Sie dem Abschnitt „Art der Anwendung“.

Kinder

Die Anwendung von FerMed wurde bei Kindern nicht geprüft und wird daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Jugendliche

Für Jugendliche (12-17 Jahren) mit einem Körpergewicht ≤ 66 kg: max. 3 mg/kg Eisen ein- bis dreimal wöchentlich.

Für Jugendliche mit einem Körpergewicht >66 kg: siehe Dosierung für Erwachsene/Senioren oben.

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.

Die maximale Einzeldosis von 10 ml FerMed (200 mg Eisen) darf bei keiner Verabreichungsmethode überschritten werden.

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:

Tabelle 2: Angaben zur Verdünnung und Infusionsdauer

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

Intravenöse Injektion

FerMed kann als langsame intravenöse Injektion mit einer Geschwindigkeit von 1 ml unverdünnter Lösung pro Minute gegeben werden.

Lassen Sie den Patienten nach der Injektion – wenn möglich – den Arm ausstrecken und auf die Injektionsstelle drücken um den paravenösen Reflux zu vermindern.

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:

2 Jahre.

Nicht über 25 °C 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.