

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung

Eisencarboxymaltose

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren

▼ 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 verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ferinject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ferinject erhalten?
3. Wie wird Ferinject verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferinject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ferinject und wofür wird es angewendet?

Ferinject ist ein Arzneimittel, das Eisen enthält.

Eisenhaltige Arzneimittel werden verwendet, wenn Sie nicht über ausreichend Eisen im Körper verfügen. Dies wird als Eisenmangel bezeichnet.

Ferinject wird zur Behandlung von Eisenmangel angewendet, wenn:

- durch den Mund aufgenommenes Eisen nicht wirksam genug ist.
- Sie durch den Mund aufgenommenes Eisen nicht vertragen.
- Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie sehr schnell Eisen benötigen, um Ihre Eisenspeicher aufzufüllen.

Ihr Arzt entscheidet anhand einer Blutuntersuchung, ob Sie an einem Eisenmangel leiden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ferinject erhalten?

Ferinject darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Eisencarboxymaltose 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 Anämie leiden, die **nicht** durch Eisenmangel bedingt ist
- wenn bei Ihnen eine Eisenüberladung (d. h. wenn Sie zu viel Eisen im Körper haben) oder Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ferinject 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 Sie eine Infektion haben,
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie einen niedrigen Phosphatspiegel im Blut haben oder hatten.

Ferinject darf Kindern unter 14 Jahren nicht verabreicht werden.

Durch eine fehlerhafte Verabreichung von Ferinject kann es dazu kommen, dass das Präparat an der Verabreichungsstelle ausläuft, was an der Verabreichungsstelle zu Hautreizungen und möglicherweise langanhaltenden braunen Verfärbungen führen kann. Die Verabreichung muss sofort unterbrochen werden, wenn dies passiert.

Anwendung von Ferinject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Ferinject zusammen mit oralen Eisenpräparaten verabreicht wird, ist es möglich, dass diese oralen Präparate weniger wirksam sind.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Ferinject bei Schwangeren vor. 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.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von Ferinject Ihren Arzt um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ferinject ein Risiko für das gestillte Kind darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ferinject einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ferinject

Dieses Arzneimittel enthält 0,24 mmol (oder 5,5 mg) Natrium pro Milliliter unverdünnte Lösung. Dies muss von Patienten, die eine natriumarme (kochsalzarme) Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

3. Wie wird Ferinject verabreicht?

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Ferinject Sie erhalten, wie oft Sie es benötigen und für wie lange. Ihr Arzt nimmt eine Blutuntersuchung vor, um die von Ihnen benötigte Dosis festzulegen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Ferinject unverdünnt während der Dialyse als Injektion oder verdünnt als Infusion verabreichen:

- Bei einer Injektion können Sie bis zu 20 ml Ferinject, entsprechend 1.000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene gespritzt bekommen.
- Wenn Sie eine Dialysebehandlung bekommen, können Sie Ferinject während einer Hämodialysesitzung über das Dialysegerät erhalten.

- Als Infusion können Sie bis zu 20 ml Ferinject, entsprechend 1.000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene verabreicht bekommen. Da Ferinject für die Infusion mit Kochsalzlösung verdünnt wird, kann das Volumen bis zu 250 ml betragen und die Lösung kann eine braune Farbe haben.

Ferinject wird in einer Einrichtung verabreicht, 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 Sie eine größere Menge von Ferinject erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten.

Eine Überdosierung kann zur Anhäufung von Eisen in Ihrem Körper führen. Ihr Arzt wird die Eisenparameter überwachen, um eine Anhäufung von Eisen zu vermeiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome bemerken, da dies auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hinweisen könnte: Ausschlag (z. B. Quaddeln), Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifendes Atemgeräusch und/oder Schwellung der Lippen, Zunge, des Rachens oder Körpers und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Bei manchen Patienten können diese allergischen Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen) schwerwiegend oder lebensbedrohlich werden (auch als anaphylaktoide/anaphylaktische Reaktionen bekannt). Die allergischen Reaktionen können mit Herz-Kreislauf-Problemen und einem Verlust des Bewusstseins einhergehen.

Ihrem Arzt sind diese möglichen Nebenwirkungen bekannt und er wird Sie während und nach der Verabreichung von Ferinject überwachen.

Weitere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, wenn Sie dadurch erheblich beeinträchtigt werden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Kopfschmerz, Schwindel, Hitzewallungen (Gesichtsröte), hoher Blutdruck, Übelkeit und Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle (siehe auch Abschnitt 2).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Taubheit, kribbelndes oder stechendes Gefühl auf der Haut, Veränderung Ihres Geschmacksempfindens, hohe Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Schwierigkeiten beim Atmen, Erbrechen, Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Jucken, Quaddeln, gerötete Haut, Ausschlag, Muskel-, Gelenk- und/oder Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Muskelkrämpfe, Fieber, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Schwellung der Hände und/oder Füße und Schüttelfrost.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Venenentzündung, allgemeines Unwohlsein, Beklemmungen, Ohnmacht, Schwächegefühl, pfeifende Atemgeräusche, starker Abgang von Darmgasen (Blähungen), rasches Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Hals mit eventuell daraus resultierenden Atemproblemen und Blässe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bewusstlosigkeit und Anschwellen des Gesichts.

Grippeähnliche Symptome (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

Manche Blutwerte können vorübergehende Änderungen aufweisen, was sich anhand von Laboruntersuchungen nachweisen lässt.

Folgende Veränderung der Blutwerte tritt häufig auf: Verringerung des Phosphorspiegels im Blut.

Folgende Veränderungen der Blutwerte treten gelegentlich auf: Anstieg bestimmter Leberenzyme, die als Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase und alkalische Phosphatase bezeichnet werden, und Anstieg eines als Laktatdehydrogenase bezeichneten Enzyms.

Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

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 hier anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ferinject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Ferinject-Durchstechflaschen sind nach Anbruch sofort zu verwenden. Die mit Kochsalzlösung hergestellten verdünnten Lösungen müssen sofort verwendet werden.

Ferinject wird normalerweise von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus für Sie aufbewahrt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ferinject enthält

Der Wirkstoff ist elementares, dreiwertiges Eisen, gebunden als Eisencarboxymaltose, einem Eisen-Kohlenhydrat-Komplex. Das Eisen ist in dem Arzneimittel in einer Konzentration von 50 mg pro Milliliter enthalten. Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ferinject aussieht und Inhalt der Packung

Ferinject ist eine dunkelbraune, undurchsichtige Injektions- und Infusionslösung.

Ferinject wird in Durchstechflaschen aus Glas mit folgendem Inhalt angeboten:

- 2 ml Lösung, entsprechend 100 mg elementarem Eisen. Erhältlich in Packungsgrößen mit 1, 2 und 5 Durchstechflaschen.
- 10 ml Lösung, entsprechend 500 mg elementarem Eisen. Erhältlich in Packungsgrößen mit 1, 2 und 5 Durchstechflaschen.
- 20 ml Lösung, entsprechend 1000 mg elementarem Eisen. Erhältlich in einer Packungsgröße mit 1 Durchstechflasche.

Es werden eventuell nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vifor France
 100-101 Terrasse Boieldieu
 Tour Franklin La Défense 8
 92042 Paris La Défense Cedex
 Frankreich
 Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
 Fax +33 (0)1 41 06 58 99
 e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Mitvertreiber

Vifor Pharma Deutschland GmbH
 Baierbrunner Straße 29
 D-81379 München
 Deutschland
 Tel. 089 324918 600
 Fax 089 324918 601
 Email: info-de@viforpharma.com

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

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern: Ferinject®. Belgien, Luxemburg: Injectafer®. Slowenien: Iroprem®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überwachen Sie die Patienten sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen während und nach jeder Verabreichung von Ferinject. Ferinject darf nur verabreicht werden, wenn für die Beurteilung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschultes medizinisches Personal unmittelbar verfügbar ist und umfassende Einrichtungen zur Wiederbelebung vorhanden sind. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder Ferinject-Gabe hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Bestimmung des Eisenbedarfs

Der individuelle Eisenbedarf zur Wiederauffüllung der Eisenspeicher mithilfe von Ferinject wird anhand des Körpergewichts und Hämoglobin (Hb)-Spiegels des Patienten ermittelt (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Bestimmung des Eisenbedarfs

| Hb | | Körpergewicht des Patienten | | |
|-----------|-------------|-----------------------------|-------------------|----------------|
| g/dl | mmol/l | unter 35 kg | 35 kg bis < 70 kg | 70 kg und mehr |
| < 10 | < 6,2 | 500 mg | 1.500 mg | 2.000 mg |
| 10 – < 14 | 6,2 – < 8,7 | 500 mg | 1.000 mg | 1.500 mg |
| ≥ 14 | ≥ 8,7 | 500 mg | 500 mg | 500 mg |

Der Eisenmangel muss durch Laboruntersuchungen bestätigt sein.

Berechnung und Verabreichung der maximalen Eisendosis/-dosen

Auf Basis des ermittelten Eisenbedarfs sollte Ferinject in geeigneten Dosen verabreicht werden. Dabei gilt:

Eine Einzeldosis Ferinject sollte folgende Werte nicht überschreiten:

- 15 mg Eisen/kg Körpergewicht (intravenöse Injektion) oder 20 mg Eisen/kg Körpergewicht (intravenöse Infusion)
- 1.000 mg Eisen (20 ml Ferinject)

Die maximal empfohlene kumulative Dosis Ferinject beträgt 1.000 mg Eisen (20 ml Ferinject) pro Woche.

Bei Patienten mit hämodialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung darf eine einmal tägliche Höchstdosis von 200 mg Eisen nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Ferinject wurde bei Kindern nicht untersucht und wird daher bei Kindern unter 14 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Ferinject darf nur intravenös verabreicht werden: als Injektion, als Infusion oder während der Hämodialyse unverdünnt direkt in die venöse Leitung des Dialysegerätes gespritzt. Ferinject darf nicht subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

Bei der Verabreichung von Ferinject ist Vorsicht geboten, um eine paravenöse Injektion zu vermeiden. Ein paravenöses Auslaufen von Ferinject an der Verabreichungsstelle kann zu Hautreizungen und möglicherweise langanhaltenden braunen Verfärbungen an der Verabreichungsstelle führen. Im Fall eines paravenösen Auslaufens muss die Verabreichung von Ferinject sofort abgebrochen werden.

Intravenöse Injektion

Ferinject kann als intravenöse Injektion unter Verwendung der unverdünnten Lösung verabreicht werden. Die maximal zulässige Einzeldosis liegt bei 15 mg Eisen/kg Körpergewicht, darf aber 1.000 mg Eisen nicht überschreiten. Die Verabreichungsraten entnehmen Sie Tabelle 2:

Tabelle 2: Verabreichungsraten für die intravenöse Injektion von Ferinject

| Erforderliches Ferinject-Volumen | | | Entspricht einer Eisendosis von | | | Verabreichungsrate/Minimale Verabreichungsdauer |
|----------------------------------|-----|-------|---------------------------------|-----|----------|---|
| 2 | bis | 4 ml | 100 | bis | 200 mg | Keine Mindestdauer vorgeschrieben |
| >4 | bis | 10 ml | >200 | bis | 500 mg | 100 mg Eisen/min |
| >10 | bis | 20 ml | >500 | bis | 1.000 mg | 15 Minuten |

Intravenöse Infusion

Ferinject kann als intravenöse Infusion verabreicht werden und muss in diesem Fall verdünnt werden. Die maximal zulässige Einzeldosis liegt bei 20 mg Eisen/kg Körpergewicht, darf aber 1.000 mg Eisen nicht überschreiten. Ferinject darf nur mit steriler, 0,9%iger (m/V) Kochsalzlösung verdünnt werden, wie in Tabelle 3 gezeigt. Hinweis: Aus Stabilitätsgründen darf Ferinject nicht auf Konzentrationen unter 2 mg Eisen/ml verdünnt werden (ohne Berücksichtigung des Lösungsvolumens von Eisencarboxymaltose).

Tabelle 3: Verdünnungsschema für Ferinject bei intravenöser Infusion

| Erforderliches Ferinject-Volumen | | | Entspricht einer Eisendosis von | | | Höchstmenge steriler 0,9%iger (m/V) Kochsalzlösung | Minimale Verabreichungsdauer |
|----------------------------------|-----|-------|---------------------------------|-----|----------|--|-----------------------------------|
| 2 | bis | 4 ml | 100 | bis | 200 mg | 50 ml | Keine Mindestdauer vorgeschrieben |
| >4 | bis | 10 ml | >200 | bis | 500 mg | 100 ml | 6 Minuten |
| >10 | bis | 20 ml | >500 | bis | 1.000 mg | 250 ml | 15 Minuten |

Kontrollmaßnahmen

Je nach Verfassung des jeweiligen Patienten sollte der Mediziner eine erneute Kontrolle durchführen. Der Hb-Spiegel sollte frühestens vier Wochen nach der letzten Verabreichung von Ferinject erneut kontrolliert werden, um ausreichend Zeit für Erythropoese und Eisenverwertung einzuräumen. Falls für den Patienten eine weitere Auffüllung der Eisenspeicher erforderlich ist, sollte der Eisenbedarf gemäß obiger Tabelle 1 neu berechnet werden.

Inkompatibilitäten

Die Absorption von oral aufgenommenem Eisen ist bei gleichzeitiger Verabreichung von parenteralen Eisenpräparaten reduziert. Daher darf eine Eisentherapie mit oraler Verabreichung, falls erforderlich, frühestens 5 Tage nach der letzten Verabreichung von Ferinject begonnen werden.

Überdosierung

Die Verabreichung von Ferinject in Dosen, welche die zur Korrektur des Eisenmangels benötigte Menge zum Zeitpunkt der Verabreichung übersteigen, kann zur Kumulation von Eisen in den Eisenspeichern und damit schließlich zu Häm siderose führen. Die Überwachung von Eisenparametern wie Serumferritin und Transferrinsättigung kann beim Erkennen einer Eisenanreicherung helfen. Wenn es zur Eisenkumulation gekommen ist, ist diese gemäß medizinischer Standardpraxis zu behandeln. Es kann beispielsweise die Anwendung eines Eisenkomplexbildners in Erwägung gezogen werden.