

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nefro-Fer 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Eisen

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

1. Was ist Nefro-Fer und wofür wird es angewendet?

Nefro-Fer ist ein eisenhaltiges Arzneimittel.

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

Nefro-Fer ist ein Antianämikum, ein Arzneimittel für die **intravenöse Behandlung von Eisenmangelzuständen** bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer beachten?

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer verabreicht wird,

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

Vor der ersten Anwendung von Nefro-Fer, wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen um sicher zu stellen, 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 Nefro-Fer gegeben wird.

Kinder

Die Anwendung von Nefro-Fer bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Nefro-Fer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer zu beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal 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

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer Ihren Arzt um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass Nefro-Fer 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 Nefro-Fer 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.

Nefro-Fer enthält Natrium.

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

3. Wie ist Nefro-Fer anzuwenden?

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer 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.

Nefro-Fer 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.

Nefro-Fer ist nicht geeignet zur Injektion in den Muskel (intramuskuläre Injektion) oder zur Verabreichung als Einmaldosis, bei der diejenige Eisenmenge, die Ihrem gesamten Eisenmangel entspricht, in einer einzigen Infusion verabreicht wird.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge Nefro-Fer 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.

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 medizinische Fachpersonal 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). 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, Apotheker 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: <http://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 Nefro-Fer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum ist auf der Ampulle (Verw. bis) und der Originalverpackung (Verwendbar bis) angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nefro-Fer Ampullen in der Originalpackung aufbewahren und nicht über 25 °C lagern.
Nefro-Fer 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. Nefro-Fer wird für Sie normalerweise von Ihrem Arzt oder der Klinik aufbewahrt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nefro-Fer enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid-Lösung.

Wie Nefro-Fer aussieht und Inhalt der Packung

Nefro-Fer 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:

Luxemburg: FerMed 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung
Österreich: FerMed 100 mg/5 ml Injektions-/Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Während und nach jeder Anwendung von Nefro-Fer müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Dosierung

Die Gesamtdosis von Nefro-Fer 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 Nefro-Fer, die dem Gesamteisendefizit [mg] entspricht, wird anhand des Hämoglobinspiegels (Hb) und des Körpergewichts (KG) ermittelt. Die Dosis von Nefro-Fer 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 Nefro-Fer in [ml] = $\frac{\text{Gesamteisendefizit [mg]}}{20 \text{ [mg/ml]}}$

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

Körpergewicht [kg]	Zu verabreichende Gesamtmenge Nefro-Fer (20 mg Eisen/m)			
	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 Nefro-Fer (100 - 200 mg Eisen) ein- bis dreimal wöchentlich in Abhängigkeit des Hämoglobinspiegels. Die Verabreichungsdauer und Verdünnungsrate entnehmen Sie dem Abschnitt „Art der Anwendung“.

Kinder

Die Anwendung von Nefro-Fer 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

Nefro-Fer 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 Nefro-Fer (200 mg Eisen) darf bei keiner Verabreichungsmethode überschritten werden.

Intravenöse Tropfinfusion:

Nefro-Fer 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:

Nefro-Fer-Dosis (mg Eisen)	Nefro-Fer-Dosis (ml Nefro-Fer)	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:

Nefro-Fer kann als langsame intravenöse Injektion mit einer Geschwindigkeit von 1 ml unverdünnter Lösung pro Minute verabreicht 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:

Nefro-Fer 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.