

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Eisen als Eisen(III)-Carboxymaltose

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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.
- 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm erhalten?
3. Wie wird Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm ist ein Arzneimittel, das Eisen enthält.

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

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm erhalten?

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Eisen(III)-Carboxymaltose 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 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm verabreicht wird,

- wenn bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- wenn bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

- 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.

Durch eine fehlerhafte Verabreichung von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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.

Kinder

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden.

Anwendung von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 Eisen(III)-Carboxymaltose 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm Ihren Arzt um Rat. Es ist unwahrscheinlich, dass Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm ein Risiko für das gestillte Kind darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm enthält Natrium

Durchstechflasche mit 2 ml Dispersion: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Durchstechflasche mit 10 ml Dispersion: Dieses Arzneimittel enthält bis zu 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Durchstechflasche mit 20 ml Dispersion: Dieses Arzneimittel enthält bis zu 92 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm verabreicht?

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm Sie erhalten, wie oft Sie es benötigen und für wie lange.

Ihr Arzt nimmt eine Blutuntersuchung vor, um die von Ihnen benötigte Dosis festzulegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm unverdünnt als Injektion, verdünnt als Infusion oder während der Dialyse verabreichen.

- Bei einer Injektion können Sie bis zu 20 ml Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm, entsprechend 1.000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene gespritzt bekommen.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

- Als Infusion können Sie bis zu 20 ml Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm, entsprechend 1.000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene verabreicht bekommen. Da Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm für die Infusion mit Kochsalzlösung verdünnt wird, kann das Volumen bis zu 250 ml betragen und die Lösung wird eine braune Farbe haben.
- Wenn Sie eine Dialysebehandlung bekommen, können Sie Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm während einer Hämodialysesitzung über das Dialysegerät erhalten.

Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 13 Jahren

Dein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dir Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm unverdünnt als Injektion oder verdünnt als Infusion verabreichen.

- Ihr Kind wird Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm direkt in eine Vene verabreicht bekommen. Die Lösung wird eine braune Farbe haben.
- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, sollte Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm nicht verabreicht werden.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 anaphylaktische Reaktionen bekannt). Die allergischen Reaktionen können mit Herz-Kreislauf-Problemen und einem Verlust des Bewusstseins einhergehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an zunehmender Müdigkeit, Muskel- oder Knochenschmerzen (Schmerzen in Ihren Armen oder Beinen, Gelenken oder im Rücken) leiden. Das könnte ein Hinweis auf einen Abfall des Blutphosphatspiegels sein, wodurch es zu einer Knochenerweichung kommen kann (Osteomalazie). Diese Erkrankung kann manchmal zu Knochenbrüchen führen. Ihr Arzt überprüft gegebenenfalls auch den Phosphat Spiegel in Ihrem Blut, insbesondere wenn Sie über einen längeren Zeitraum eine Behandlung mit Eisenpräparaten benötigen.

Ihrem Arzt sind diese möglichen Nebenwirkungen bekannt und er wird Sie während und nach der Verabreichung von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm überwachen.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten 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, Schüttelfrost und allgemeines Unwohlsein.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion



Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Venenentzündung, Beklemmungen, Ohnmacht, Schwächegefühl, pfeifende Atemgeräusche, starker Abgang von Darmgasen (Blähungen), rasches Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Hals mit eventuell daraus resultierenden Atemproblemen, Blässe und Hautverfärbungen an anderen Körperstellen als dem Verabreichungsort.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Bewusstlosigkeit und Anschwellen des Gesichts.

Grippeähnliche Symptome (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 dem 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Lagerungsbedingungen nach Verdünnung oder Anbruch des Arzneimittels siehe „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm wird normalerweise von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus für Sie 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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Eisen als Eisen(III)-Carboxymaltose, ein Eisen-Kohlenhydrat-Komplex.
Das Eisen ist in dem Arzneimittel in einer Konzentration von 50 mg pro Milliliter enthalten.

Durchstechflasche mit 2 ml enthält 100 mg Eisen (als Eisen(III)-Carboxymaltose).

Durchstechflasche mit 10 ml enthält 500 mg Eisen (als Eisen(III)-Carboxymaltose).

Durchstechflasche mit 20 ml enthält 1.000 mg Eisen (als Eisen(III)-Carboxymaltose).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid-Lösung (8 %) (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 3,7 % (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

Wie Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm ist eine dunkelbraune, undurchsichtige Dispersion zur Injektion/Infusion.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm wird in Durchstechflaschen aus Glas mit folgendem Inhalt angeboten:

- 2 mL Dispersion. Erhältlich in Packungsgrößen mit 1 und 5 Durchstechflasche(n).
- 10 mL Dispersion. Erhältlich in Packungsgrößen mit 1, 2 und 5 Durchstechflasche(n).
- 20 mL Dispersion. Erhältlich in einer Packungsgröße mit 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

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

Deutschland: Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Österreich: Eisen-Carboxymaltose ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Versionscode: Z01

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 Gabe von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Die Dosierung von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm wird in mehreren Schritten bestimmt:

Schritt 1: Bestimmung des Eisenbedarfs

Der individuelle Eisenbedarf zur Wiederauffüllung der Eisenspeicher mithilfe von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm wird anhand des Körpergewichts und Hämoglobin (Hb)-Spiegels des Patienten ermittelt. Informationen zur Bestimmung des Gesamtbedarfs an Eisen sind in Tabelle 1 enthalten. Es kann sein, dass 2 Dosen erforderlich sind, um den Gesamtbedarf an Eisen zu decken. Unter Schritt 2 finden Sie Informationen zu den maximalen Eisendosen.

Der Eisenmangel muss durch Laboruntersuchungen bestätigt sein.

Tabelle 1: Bestimmung des Gesamtbedarfs an Eisen

Hb		Körpergewicht des Patienten		
		Unter 35 kg	35 kg bis < 70 kg	70 kg und mehr
g/dl	mmol/l			
< 10	< 6,2	30 mg/kg Körpergewicht	1.500 mg	2.000 mg
10 – < 14	6,2 – < 8,7	15 mg/kg Körpergewicht	1.000 mg	1.500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg Körpergewicht	500 mg	500 mg

Schritt 2: Berechnung und Verabreichung der maximalen Eisendosis/-dosen

Auf Basis des ermittelten Gesamtbedarfs an Eisen sollte Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm in geeigneten Dosen verabreicht werden. Dabei gilt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Eine Einzeldosis von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm sollte folgende Werte nicht überschreiten:

- 15 mg Eisen/kg Körpergewicht (Verabreichung als intravenöse Injektion) oder 20 mg Eisen/kg Körpergewicht (Verabreichung als intravenöse Infusion)
- 1.000 mg Eisen (20 ml Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm)

Die maximal empfohlene kumulative Dosis von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm beträgt 1.000 mg Eisen (20 ml Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm) pro Woche. Wenn der Gesamtbedarf an Eisen höher ist, sollte eine zusätzliche Dosis frühestens 7 Tage nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche von 1 bis 13 Jahren

Eine Einzeldosis von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm sollte folgende Werte nicht überschreiten:

- 15 mg Eisen/kg Körpergewicht

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

- 750 mg Eisen (15 ml Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm)

Die maximal empfohlene kumulative Dosis von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm beträgt 750 mg Eisen (15 ml Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm) pro Woche. Wenn der Gesamtbedarf an Eisen höher ist, sollte eine zusätzliche Dosis frühestens 7 Tage nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Schritt 3: Kontrollen nach Wiederauffüllung der Eisenspeicher

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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 neu berechnet werden (siehe Schritt 1).

Kinder unter 1 Jahr

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr.

Patienten mit hämodialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren mit hämodialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung darf eine einmal tägliche Höchstdosis von 200 mg Eisen nicht überschritten werden.

Bei Kindern im Alter von 1 bis 13 Jahren mit hämodialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung wird die Anwendung von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm nicht zur Anwendung empfohlen.

Art der Anwendung

Die Durchstechflaschen sind vor Gebrauch visuell auf Sedimente und Beschädigungen zu prüfen. Nur homogene, sedimentfreie Dispersionen sind zu verabreichen. Jede Durchstechflasche mit Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm darf nur intravenös verabreicht werden:

- als Injektion oder
- als Infusion oder
- während der Hämodialyse unverdünnt direkt in die venöse Leitung des Dialysegerätes gespritzt.

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm darf nicht subkutan oder intramuskulär verabreicht werden.

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

Intravenöse Injektion

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm kann als intravenöse Injektion unter Verwendung der unverdünnten Dispersion verabreicht werden. Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren liegt die maximal zulässige Einzeldosis bei 15 mg Eisen/kg Körpergewicht, darf aber 1.000 mg Eisen nicht überschreiten. Bei Kindern im Alter von 1 bis 13 Jahren liegt die maximal zulässige Einzeldosis bei 15 mg Eisen/kg Körpergewicht, darf aber 750 mg Eisen nicht überschreiten. Die Verabreichungsraten entnehmen Sie Tabelle 2:

Tabelle 2: Verabreichungsraten für die intravenöse Injektion von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm

Erforderliches Volumen von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm	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

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

ratiopharm

Intravenöse Infusion

Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm kann als intravenöse Infusion verabreicht werden und muss in diesem Fall verdünnt werden. Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren liegt die maximal zulässige Einzeldosis bei 20 mg Eisen/kg Körpergewicht, darf aber 1.000 mg Eisen nicht überschreiten. Bei Kindern im Alter von 1 bis 13 Jahren liegt die maximal zulässige Einzeldosis bei 15 mg Eisen/kg Körpergewicht, darf aber 750 mg Eisen nicht überschreiten.

Zur Verabreichung als Infusion darf Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm nur mit steriler, 0,9%iger (m/V) Kochsalzlösung verdünnt werden, wie in Tabelle 3 gezeigt. Hinweis: Aus Stabilitätsgründen darf Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm nicht auf Konzentrationen unter 2 mg Eisen/ml verdünnt werden (ohne Berücksichtigung des Dispersionsvolumens von Eisen(III)-Carboxymaltose).

Tabelle 3: Verdünnungsschema für Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm bei intravenöser Infusion

Erforderliches Volumen von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm	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

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 Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm begonnen werden.

Überdosierung

Die Verabreichung von Eisen(III)-Carboxymaltose-ratiopharm 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 Hämosiderose 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.

Stabilität nach Anbruch

Haltbarkeit nach Anbruch der Durchstechflaschen:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

Haltbarkeit nach Verdünnung mit steriler 0,9%iger (m/V) Natriumchloridlösung:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde für 24 Stunden bei 15 bis 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen nach der Verdünnung und vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 15 bis 25 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.