BF73 - K636337

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ferrlecit 62,5 mg

Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Eisen(III)-natrium-D-gluconat-hydroxid-oxid-Komplex

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Ferrlecit 62,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg beachten?
3. Wie ist Ferrlecit 62,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ferrlecit 62,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ferrlecit 62,5 mg und wofür wird es angewendet?

Ferrlecit 62,5 mg ist ein Arzneimittel gegen Eisenmangel im Blut und wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Eisen(III)-natrium-D-gluconat-hydroxid-oxid-Komplex, entsprechend 62,5 mg Eisen(III)-Ion, hergestellt aus Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat, Natriumcarbonat-Decahydrat und Natrium-D-gluconat.

Ferrlecit 62,5 mg wird angewendet bei ausgeprägten Eisenmangelzuständen, wenn ein Ersatz des Eisens nicht durch eine Einnahme (orale Eisensubstitution) möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg beachten?

Ferrlecit 62,5 mg 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 allergisch gegen Benzylalkohol sind,
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen eine Anreicherung von Eisen (Hämochromatosen, chronische Hämolysen) oder Eisenverwertungsstörungen (sideroblastische Anämien, Bleianämien, Thalassämien) auftreten,
- wenn Sie an schweren entzündlichen Erkrankungen der Leber oder der Nieren leiden,
- bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ferrlecit wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit für die Anwendung bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ferrlecit 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 bei Ihnen chronisch entzündliche Erkrankungen (z. B. M. Crohn) bestehen.

Vor der i. v. Eisenapplikation ist die Berechnung der fehlenden Eisenmenge entscheidend, um eine Eisenablagerung im Organismus (Hämosiderose) zu vermeiden.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.
Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und Kleinkindern wurde Benzylalkohol außerdem mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Verbindung gebracht. Dieses Krankheitsbild ist durch plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags und Herz-Kreislauf-Kollaps gekennzeichnet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“) (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft“).

Die versehentliche paravenöse sowie die intramuskuläre Injektion sind aufgrund des Benzylalkoholgehaltes schmerzhaft und daher zu vermeiden. Des Weiteren können dabei rotbraune Verfärbungen der Haut entstehen.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wie Ferrlecit verabreicht wird

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Ferrlecit in eine Vene applizieren und im Rahmen einer Einrichtung geben, 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.

Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wird Ferrlecit bei Patienten unter einer Behandlung mit ACE-Hemmern angewendet, können Häufigkeit und Schweregrad möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) der Ferrlecit-Therapie erhöht werden.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Ferrlecit wurde nicht an schwangeren Frauen 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.

Nach der Anwendung von Ferrlecit können bei der Mutter Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die beim ungeborenen Kind möglicherweise zu einem verlangsamten Herzschlag führen. Aufgrund dieser in der Regel vorübergehenden Reaktion sollte das ungeborene Kind während der Anwendung sorgfältig überwacht werden.

Wegen der selten auftretenden Kreislaufreaktionen, die eine Eiseninjektion hervorrufen kann, besteht bei Schwangeren die potenzielle Gefahr, dass infolge einer Mangeldurchblutung der Plazenta Ernährungsstörungen beim ungeborenen Kind auftreten. Auf eine korrekte Anwendung ist daher besonders zu achten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Ferrlecit 62,5 mg anzuwenden?“).

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Ferrlecit 62,5 mg enthält Sucrose, Benzylalkohol und Natrium.

Bitte wenden Sie Ferrlecit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Benzylalkohol pro Ampulle (5 ml), entsprechend 9 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (5 ml), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ferrlecit 62,5 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Vor der intravenösen Eisengabe ist die Berechnung der fehlenden Eisenmenge entscheidend, um vermehrte Eisenablagerungen im Organismus (Hämosiderose) zu vermeiden.

Ferrlecit 62,5 mg soll mit 100 bis 250 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt über 20 bis 30 Minuten intravenös infundiert oder sehr langsam am liegenden Patienten intravenös injiziert werden. Die fertige Infusionslösung ist 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Größe des Eisenmangels.

Grundsätzlich keine Mischspritzen verwenden!

Substanzen, die den Eisen(III)-natrium-D-gluconat-hydroxid-oxid-Komplex verändern (reduzierende Substanzen, wie z. B. Vitamin C, Rutin, Traubenzucker, Cystein und andere SH-gruppenhaltige Substanzen), dürfen nicht gleichzeitig mit Ferrlecit intravenös verabreicht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- für Erwachsene täglich 1 Ampulle Ferrlecit 62,5 mg.
- für Kinder mit Eisenmangel und Erythropoetin-Therapie unter Hämodialyse ab einem Alter von 6 Jahren bis zum Erreichen eines Körpergewichts von 40 kg eine Dosis von 0,12 ml Ferrlecit/kg Körpergewicht, entsprechend 1,5 mg Eisen(III)-Ion/kg Körpergewicht, bei jeder Dialyse.
- für Kinder und Jugendliche über 40 kg Körpergewicht eine Einzeldosis von 5 ml Ferrlecit, entsprechend 62,5 mg Eisen(III)-Ion, bei jeder Dialyse.

Rahmen technisch bedingt

Auch in Ausnahmefällen, wie z. B. dem Eisenersatz im Rahmen der Eigenblutspende, sollten nicht mehr als 5 ml Ferrlecit verabreicht werden.

Ferrlecit enthält Benzylalkohol (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg beachten?“).

Bei Patienten mit schweren entzündlichen Erkrankungen der Leber oder der Nieren darf Ferrlecit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Ferrlecit 62,5 mg darf nicht angewendet werden“).

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ferrlecit 62,5 mg verabreicht wurde, als Sie bekommen sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von geschultem und qualifiziertem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten.

Eine Überdosierung kann zu hohe Eisenmengen im Blut zur Folge haben (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg beachten?“). Dies kann potenziell zu einer vermehrten Eisenablagerung im Organismus (Hämosiderose) führen. Die Behandlung sowie eine geeignete unterstützende Therapie müssen so rasch wie möglich erfolgen.

Anzeichen einer Überdosierung mit Ferrlecit können Durchfall, Kreislaufkollaps, Schock, Blässe, Atemnot, Unruhe sowie Benommenheit und Koma sein. Es wurde auch über das Auftreten von Fieber und Krämpfen berichtet.

Bei einer Eisenüberladung kann die Anwendung einer eisenbindenden Substanz, eines sogenannten Chelatbildners, in Betracht gezogen werden. Falls der Eisenspiegel im Blut 3 mg/l übersteigt und die Eisenbindungskapazität des Transferrins überschritten wird, wird die i. v. Infusion von 1 bis 2 g Deferoxamin (maximal 16 mg/kg KG/Stunde) empfohlen. Die Infusion sollte am nächsten Tag ggf. wiederholt und die Serumeisenwerte sollten kontrolliert werden.

Wenn eine Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg vergessen wurde

Wenn eine Anwendung von Ferrlecit vergessen wurde, kann das Arzneimittel auch zu einem späteren Zeitpunkt injiziert werden. Auf keinen Fall dürfen 2 Injektionen hintereinander (bzw. die doppelte Dosis) gegeben werden.

Wenn Sie die Behandlung mit Ferrlecit 62,5 mg abbrechen

Wenn die Behandlung mit Ferrlecit unterbrochen oder vorzeitig beendet wird, ist ein ausreichender Ausgleich des Eisenmangels nicht gewährleistet. Halten Sie bitte unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wurden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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:
- Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können (Häufigkeit nicht bekannt).

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: schwere und plötzliche allergische Reaktionen (anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen) einschließlich Schwellungen (Ödemen) an verschiedenen Körperstellen, auch im Bereich des Gesichts-, Mund- und Rachenraumes (z. B. Glottisödem), möglicherweise mit Atemnot, Unwohlsein und Wärmegefühl (anaphylaktischer Schock).
Nicht bekannt: Reaktionen, die zu Fieber und/oder Gelenkschmerzen und/oder Übelkeit und/oder Erbrechen führen können (überempfindlichkeitsartige Reaktionen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) und Hämoglobinurie (Ausscheidung des Blutfarbstoffes mit dem Urin) bei einer Überladung des Eisentransportsystems im Blut (Transferrin- System).

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: generalisierter Krampfanfall, Kopfschmerzen.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), verlangsamter Herzschlag beim ungeborenen Kind (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft“).

Gefäßerkrankungen
Selten: Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Lungenödem, Schwellungen der Bronchialschleimhaut mit Atembeschwerden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Selten: Hautausschläge.

Allgemeine Erkrankungen
Nicht bekannt: grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

Reaktionen an der Einstichstelle
Nicht bekannt: Venenentzündung mit Bildung von Blutgerinnseln, Symptome können Rötung, Schwellung oder Schmerzen der Haut oder Verhärtung der Haut an der Einstichstelle sein.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei intravenöser Injektion
Im Folgenden werden die Nebenwirkungen aufgeführt, die zusätzlich bei der intravenösen Injektion berichtet wurden. Die i. v. Injektion sollte daher stets sehr langsam am liegenden Patienten durchgeführt werden.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen konnte anhand der vorliegenden Daten nicht berechnet werden.

Erkrankungen des Nervensystems
Kribbeln (Parästhesien), Schwindel, Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit (Nausea), Bauchschmerzen, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gesichtsrötung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Schmerzen im Brust- und Rückenraum, Muskel- und Gelenkschmerzen, insbesondere bei bestehender Rheumaerkrankung.

Gefäßerkrankungen
Blutdruckanstieg.

Anwendung bei Kindern
In einer Untersuchung mit dialysepflichtigen Kindern wurden folgende Ereignisse beobachtet:

Herzerkrankungen
Sehr häufig: Herzklopfen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufig: Infektionen, Entzündungen des Rachens und der Nasennebenhöhlen.

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall.
Häufig: Bildung von Blutgerinnseln in Gefäßen (Thrombose).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Muskel- und Gelenkschmerzen, Brust- und Rückenschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Kopfschmerzen.
Häufig: Fieber, Gesichtsödeme.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Ferrlecit 62,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei 15 °C bis 25 °C lagern.
Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ferrlecit 62,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(III)-natrium-D-gluconat-hydroxid-oxid-Komplex.
Eine Ampulle enthält Eisen(III)-natrium-D-gluconat-hydroxid-oxid-Komplex, entsprechend 62,5 mg Eisen(III)-Ion.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumcarbonat, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff.

Wie Ferrlecit 62,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, dunkelbraune Lösung.
Ferrlecit 62,5 mg ist in Packungen mit 6 Ampullen zu 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.