

FerApplic® 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr

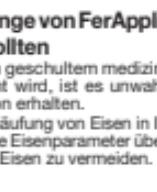
Eisen

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 sie 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist FerApplic und wofür wird es angewendet?

FerApplic ist ein Arzneimittel, das Eisen enthält.

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

FerApplic 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 vor der Anwendung von FerApplic beachten?

FerApplic darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Eisencarboxymaltose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind.
- Sie an einer Anämie leiden, die **nicht** durch Eisenmangel bedingt ist.
- bei Ihnen eine Eisenüberladung (d. h. wenn Sie zu viel Eisen im Körper haben) oder Eisenverwertungsstörungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen FerApplic verabreicht wird, wenn

- bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- Sie unter systemischem Lupus erythematoses (SLE) leiden,
- bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,
- Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden,
- Sie eine Infektion haben,
- Sie Leberfunktionsstörungen haben,
- Sie einen niedrigen Phosphatspiegel im Blut haben oder hatten.

FerApplic sollte nicht an Kinder unter 1 Jahr verabreicht werden.

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

Anwendung von FerApplic zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Eisencarboxymaltose bei Schwangeren vor. Es ist wichtig, dass Sie 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 FerApplic Ihren Arzt um Rat. Es ist unwahrscheinlich, dass FerApplic ein Risiko für das gestillte Kind darstellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

FerApplic 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 maximal 59 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche, entsprechend 2,95 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Durchstechflasche mit 20 ml Dispersion:

Dieses Arzneimittel enthält maximal 118 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche, entsprechend 5,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist FerApplic anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet, wie viel FerApplic 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 FerApplic unverdünnt als Injektion, verdünnt als Infusion oder während der Dialyse verabreichen:

- Bei einer Injektion können Sie bis zu 20 ml FerApplic, entsprechend 1000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene gespritzt bekommen.

- Wenn Sie eine Dialysebehandlung bekommen, können Sie FerApplic während einer Hämodialyse sitzung über das Dialysegerät erhalten.

- Als Infusion können Sie bis zu 20 ml FerApplic, entsprechend 1000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene verabreicht bekommen. Da FerApplic für die Infusion mit Kochsalzlösung verdünnt wird, kann das Volumen bis zu 250 ml betragen und die Lösung wird eine braune Farbe haben.

Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 13 Jahren

Dein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die FerApplic unverdünnt als Injektion oder verdünnt als Infusion verabreichen:

- Bei einer Injektion können Sie bis zu 20 ml FerApplic, entsprechend 1000 mg Eisen, einmal wöchentlich direkt in eine Vene gespritzt bekommen.

- Wenn Sie eine Dialysebehandlung bekommen, können Sie FerApplic während einer Hämodialyse sitzung über das Dialysegerät erhalten.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, kann FerApplic nicht verabreicht werden.

- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt

Wie FerApplic aussieht und Inhalt der Packung

FerApplic ist eine dunkelbraune, undurchsichtige Dispersion zur Injektion/Infusion.

FerApplic ist in Durchstechflaschen aus Glas, verschlossen mit einem grauen Gummi-Stopfen und Flip-off-Kappe mit Aluminium-Verschluss erhältlich:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovska ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: FerApplic 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Österreich: Eisencarboxymaltose Sandoz 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Belgien: Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie

Bulgarien: XABOGARD КАБОГАРД

Finnland:

Irland:

Italien:

Kroatien:

Malta:

Niederlande:

Portugal:

Rumänien:

Schweden:

Slowakei:

Slowenien:

Spanien:

Xabogard 50 mg Fe/ml injektio-/infusioneste, liuos

Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion

Carbossimaltosio ferrico Sandoz XABOGARD 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju

Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion

Ijzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie

Carboxymaltose ferica Sandoz XABOGARD 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila

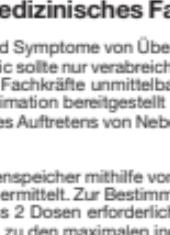
Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg zeleza/ml injekcna/infuzna dispersia

Xabogard 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje

Hiero carboxymaltosa Sandoz 50 mg/ml solucion inyectable y para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes auf der Gebrauchsinformation mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: <https://www.hexal.de/patienten/produkte/ferapplic>



Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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 FerApplic. FerApplic sollte nur verabreicht werden, wenn für die Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unmittelbar verfügbar sind und nur in einer Umgebung, in der eine vollständige Ausrüstung zur Reanimation bereitgestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder FerApplic-Gabe hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Schritt 1: Ermittlung des Eisenbedarfs

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

Tabelle 1: Bestimmung des Gesamtbedarfs an Eisen

Hb		Körpergewicht des Patienten		
g/dl	mmol/l	unter 35 kg	35 kg bis < 70 kg	70 kg und mehr
< 10	< 6,2	30 mg/kg Körpergewicht	1500 mg	2000 mg
10 bis < 14	6,2 bis < 8,7	15 mg/kg Körpergewicht	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg Körpergewicht	500 mg	500 mg

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

Auf Basis des wie oben beschriebenen ermittelten Gesamtbedarfs an Eisen sollte die geeignete Dosis bzw. die geeigneten Dosen FerApplic unter Beachtung folgender Hinweise verabreicht werden:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Eine Einzeldosis FerApplic sollte folgende Werte nicht überschreiten:

- 15 mg Eisen/kg Körpergewicht (intravenöse Injektion) oder 20 mg Eisen/kg Körpergewicht (intravenöse Infusion)
- 1000 mg Eisen (20 ml FerApplic)

Die maximal empfohlene kumulative Dosis FerApplic beträgt 1000 mg Eisen (20 ml FerApplic) 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 FerApplic sollte folgende Werte nicht überschreiten:

- 15 mg Eisen/kg Körpergewicht
- 750 mg Eisen (15 ml FerApplic)

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

Kinder unter 1 Jahr

FerApplic 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 FerApplic nicht zur Anwendung empfohlen.

Art der Anwendung

Vor Anwendung der Durchstechflaschen ist eine Sichtprüfung auf Sedimentbildung und Unversehrtheit des Behältnisses durchzuführen. Es dürfen nur sedimentfreie und homogene Dispersionen angewendet werden.

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

Bei der Verabreichung von FerApplic ist Vorsicht geboten, um eine paraveneöse Injektion zu vermeiden. Ein paraveneöses Auslaufen von FerApplic an der Verabreichungsstelle kann zu Hautreizungen und möglicherweise lang anhaltenden braunen Verfärbungen an der Verabreichungsstelle führen. Im Fall eines paraveneösen Auslaufens muss die Verabreichung von FerApplic sofort abgebrochen werden.

Intravenöse Injektion

FerApplic 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 1000 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 sind aus Tabelle 2 zu entnehmen:

Tabelle 2: Verabreichungsraten für die intravenöse Injektion von FerApplic

Erforderliches FerApplic-Volumen	Entspricht einer Eisendosis von	Verabreichungsraten/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 1000 mg	15 Minuten

Intravenöse Infusion

FerApplic 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 1000 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 FerApplic nur mit steriler, 0,9%iger (m/V) Kochsalzlösung verdünnt werden, wie in Tabelle 3 gezeigt. Hinweis: Aus Stabilitätsgründen darf FerApplic nicht auf Konzentrationen unter 2 mg Eisen/ml verdünnt werden (ohne Berücksichtigung des Dispensionsvolumens von Eisencarboxymaltose).

Tabelle 3: Verdünnungsschema für FerApplic bei intravenöser Infusion

Erforderliches FerApplic-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 1000 mg	250 ml	15 Minuten

Kontrollmaßnahmen

Je nach Fassung des jeweiligen Patienten sollte der Arzt eine erneute Kontrolle durchführen. Der Hb-Spiegel sollte frühestens vier Wochen nach der letzten Verabreichung von FerApplic erneut kontrolliert werden, um ausreichend Zeit für Erythropoese und Eisenverwertung einzuräumen. Falls der Patient eine weitere Auffüllung der Eisenspeicher benötigt, 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 FerApplic begonnen werden.

Überdosierung

Die Verabreichung von FerApplic 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 Hämochromatose führen. Die Überwachung von Eisenparametern wie Serumferritin und Transferrin-Randstättigung kann beim Erkennen einer Eisenüberreicherung 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 Durchstechflasche:

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Zubereitungen zur parenteralen Verabreichung sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender und sollten normalerweise Bedingungen länger erfolgt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über 7 Tage bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) nachgewiesen.

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

Aus mikrobiologischer Sicht ist das zubereitete Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender und sollten normalerweise Bedingungen länger erfolgt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) nachgewiesen.

Haltbarkeit in Spritzen aus Polypropylen (unverzweigte Arzneimittel):

Wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender und sollten normalerweise Bedingungen länger erfolgt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde über 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) nachgewiesen.