

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 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. 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 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 dir FerApplic unverdünnt als Injektion oder verdünnt als Infusion verabreichen.

- Ihr Kind wird FerApplic direkt in eine Vene verabreicht bekommen. Die Lösung wird eine braune Farbe haben.
- Wenn Ihr Kind eine Dialysebehandlung bekommt, sollte FerApplic nicht verabreicht werden.

FerApplic wird in einer Einrichtung verabreicht, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können. Nach jeder Gabe behandelte Sie für mindestens 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von FerApplic 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 betrifft diese allergischen Reaktionen (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten) schwerwiegend oder lebensbedrohlich werden (auch als anaphylaktische Reaktionen bekannt). Kreislauf-Problemen und einem Verlust des Bewusstseins einhergehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an zunehmender Müdigkeit, Muskel- oder Knochenbeschwerden (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 Phosphatspiegel 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 FerApplic 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

Selten

(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Venentzündung, Angst, Ohnmacht, Schwächegefühl, pfeifende Atemgeräusche, starker Abgang von Darmgasen (Blähungen), rasches Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Hals, was zu Atemproblemen und Blässe führen kann, 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 1000 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: <https://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 FerApplic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Zu Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnen oder nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ weiter unten.

FerApplic 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FerApplic enthält

Der Wirkstoff ist Eisen (als Eisen(III)-carboxymaltose 155-187 kDa, ein Eisen-Kohlenhydrat-Komplex).

1 ml Dispersion enthält 50 mg Eisen (als Eisen(III)-carboxymaltose 155-187 kDa).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

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.

Verovskova 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 iizer/ml dispersive voor injectie/infusie

Bulgarien: XABOGARD КСАБОГАРД

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

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

Italien: Carbossimaltoso ferrico Sandoz

Kroatien: XABOGARD 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju

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

Niederlande: IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie

Portugal: Carboxymaltose férrica Sandoz

Rumänien: XABOGARD 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila

Schweden: Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Slowakei: Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia

Slowenien: Xabogard 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje

Spanien: Hierro carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución 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>



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 beschrieben 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 unverdünnt 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 paravenöse Injektion zu vermeiden. Ein paravenöses Auslaufen von FerApplic an der Verabreichungsstelle kann zu Hautreizungen und möglicherweise lang anhaltenden braunen Verfärbungen an der Verabreichungsstelle führen. Im Fall eines paravenösen 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 | 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 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 Dispersionsvolumens 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 Verfassung 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 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 Durchstechflasche:

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Zubereitungen zur parenteralen Verabreichung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung beim Anwender. Die Anwendung muss unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen.

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 sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sein, wenn die Zubereitung nicht unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für Konzentrationen von 2 mg/ml, 4 mg/ml und 5 mg/ml über 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) nachgewiesen.

Haltbarkeit in Spritzen aus Polypropylen (unverdünnt):

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 sollen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C sein, wenn die Zubereitung nicht unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

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