

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten**FerMed 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Eisen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FerMed und wofür wird es angewendet?

FerMed ist ein eisenhaltiges Arzneimittel.

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

FerMed wird intravenös zur Behandlung eines Eisenmangels angewendet, wenn eine (orale) Behandlung mit Eisentabletten nicht möglich ist oder nicht gewirkt hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FerMed beachten?

FerMed darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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 Sie zu viel Eisen in Ihrem Körper oder eine Eisenverwertungsstörung haben.

Ihnen darf FerMed nicht gegeben werden, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen FerMed gegeben wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen FerMed verabreicht wird, wenn

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

Vor der ersten Anwendung von FerMed wird der Arzt bei Ihnen einen Bluttest durchführen, um sicherzustellen, dass die Behandlung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen FerMed gegeben wird.

Anwendung von FerMed zusammen mit anderen Arzneimitteln

FerMed soll nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten verabreicht werden, da die Resorption des oralen Eisens vermindert ist. Mit einer oralen Therapie ist frühestens 5 Tage nach der letzten Injektion zu beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

FerMed wurde nicht an schwangeren Frauen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft untersucht. Es ist wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt vor Anwendung des Arzneimittels sagen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter erhalten sollen oder nicht.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von FerMed Ihren Arzt um Rat. Es ist unwahrscheinlich, dass FerMed ein Risiko für das gestillte Kind darstellt.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von FerMed kann es bei Ihnen zu Schwindel, Verwirrtheit oder Benommenheit kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

FerMed enthält Natrium.

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

3. Wie ist FerMed anzuwenden?

FerMed wird Ihnen stets von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt ist für die Berechnung der angemessenen Dosis und für die Wahl der Verabreichungsart und -häufigkeit und die Dauer der Behandlung zuständig. Zur Ermittlung der für Sie richtigen Dosis und zur Kontrolle des Behandlungserfolges führt Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durch.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen FerMed auf eine der folgenden Weisen verabreichen:

- als Tropfinfusion in eine Vene – 1 bis 3 Mal pro Woche;
- durch langsames Einspritzen (Injektion) in eine Vene – 1 bis 3 Mal pro Woche;
- während der Blutwäsche (Dialyse) – das Arzneimittel wird in den venösen Teil des Dialysegerätes gegeben.

FerMed wird im Rahmen einer Einrichtung gegeben, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können.

Nach jeder Gabe werden Sie für 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

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

Wenn Sie eine größere Menge FerMed erhalten haben, als Sie sollten, oder wenn die Anwendung einer Dosis vergessen wurde

Mögliche Nebenwirkungen können häufiger oder verstärkt auftreten, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird. Durch die Verabreichung von zu großen Eisenmengen über einen langen Zeitraum kann sich überschüssiges Eisen im Körper anreichern und so zu einer Eisenüberladung führen. Wird eine Anwendung vergessen, darf Ihnen bei der nächsten Anwendung nicht die doppelte Dosis verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome bei sich feststellen, da sie auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können:

- Blutdruckabfall (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwarzwerden vor den Augen)
- Gesichtsschwellungen
- Atemnot
- Juckreiz, Hautausschlag
- Und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine allergische Reaktion vorliegt, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sofort darauf aufmerksam machen.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen, z.B. ein metallischer Geschmack. Diese Erscheinungen halten in der Regel nicht sehr lange an.
- Erniedrigter oder erhöhter Blutdruck
- Übelkeit
- Reaktionen im Bereich der Injektions-/Infusionsstelle, wie z.B. Schmerzen, Reizung, Juckreiz, Bluterguss oder lang anhaltende Hautverfärbung nach dem Austreten der Injektionslösung in die Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Magenschmerzen oder Durchfall
- Erbrechen
- Pfeifende Atmung, Atemnot
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelzucken, -krämpfe oder -schmerzen
- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Venenentzündung
- Hautrötungen, Brennen
- Verstopfung
- Gelenkschmerzen
- Gliederschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schüttelfrost
- Schwäche, Müdigkeit
- Anschwellen der Hände und Füße
- Schmerzen
- Anstieg der Leberenzymspiegel (ALT, AST, GGT) im Blut
- Erhöhte Serumferritinwerte

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Herzklopfen

- Urinverfärbung
- Brustschmerzen
- Vermehrtes Schwitzen
- Fieber
- Anstieg der Laktatdehydrogenasespiegel im Blut

Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: vermindertes Reaktionsvermögen, Verwirrtheit, Bewusstseinsverlust, Angstzustände, Zittern, Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen mit daraus möglicherweise resultierenden Atembeschwerden, verlangsamter Puls, beschleunigter Puls, Kreislaufkollaps, Venenentzündung mit daraus resultierender Blutgerinnselbildung, akute Verengung der Luftwege, Juckreiz, Quaddeln, Hautausschlag, kalte Schweißausbrüche, allgemeines Krankheitsgefühl, Hautblässe, plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (allergischer Schock). Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FerMed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

FerMed Ampullen in der Originalpackung aufbewahren und nicht über 25 °C lagern.

FerMed Ampullen dürfen nicht eingefroren werden.

Die Injektions- bzw. Infusionslösung sollte nach Anbruch bzw. Zubereitung sofort verwendet werden. Wird der Inhalt der Ampulle nicht vollständig verbraucht, ist der nicht mehr sterile Rest zu verwerfen.

FerMed wird für Sie normalerweise von Ihrem Arzt oder der Klinik aufbewahrt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FerMed enthält

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

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

Eine Ampulle zu 5 ml enthält 100 mg Eisen in Form von Eisen-Sucrose (Eisen(III)hydroxid-Sucrose-Komplex).

Wie FerMed aussieht und Inhalt der Packung

FerMed ist eine dunkelbraune, undurchsichtige, wässrige Lösung.

Eine Packung enthält 5 Ampullen zu 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tel.: 02371-937-0

Fax: 02371-937-106

E-Mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023