

Ferinject Lösung 100 mg / 500 mg
Anwendungsinformation
FERINJECT Lösung 100 mg / 500 mg
Zusammensetzung
Injektionslösung 100 mg / 2 ml (50mg/ml)

Wirkstoff: 2 ml enth. 100 mg Eisen(III) als Eisencarboxymaltose
 Hilfsstoffe: Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Injektionslösung 500 mg / 10 ml (50mg/ml)

Wirkstoff: 10 ml enth. 500 mg Eisen(III) als Eisencarboxymaltose
 Hilfsstoffe: Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

Applikationsart

Ferinject Injektionslösung wird unverdünnt als Bolusinjektion oder nach Verdünnung als Infusion intravenös (i.v.) appliziert (siehe Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels).

Ferinject Injektionslösung darf NICHT subcutan (s.c.) oder intramuskulär (i.m.) verabreicht werden.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels
Zubereitung der Bolusinjektion [1]

Bolusinjektionen von Ferinject sind möglich. Im USB wird die Bolusinjektion bei Dosen unter 200 mg empfohlen, dies weil die Applikation von Kurzinfusionen mit einem Volumen von 50 ml aufgrund der grossen verbleibenden Restmengen in den Infusionsbestecken nicht empfohlen wird. Die benötigte Dosis kann nach Entnahme aus der Stechampulle ohne Verdünnung intravenös injiziert werden. Es ist jedoch zu beachten, dass bei Dosen > 200 mg eine minimale Applikationsgeschwindigkeit berücksichtigt werden muss (Applikationsgeschwindigkeit siehe „Hinweise zur Verabreichung“).

Die Ampullen sind leicht überfüllt, so dass nach der Entnahme der Gesamtdosis eine Restmenge in der Stechampulle zurückbleibt.

Zubereitung der Infusion

Die Verdünnung erfolgt ausschliesslich mit **Natriumchlorid 0,9 %** gemäss der folgenden Tabelle:

Menge Ferinject	Eisenmenge [mg]	Volumen Natriumchlorid 0,9% [ml]	Eisenkonzentration der Infusion (mg / ml)
< 4 ml	<200	als i.v. Bolus unverdünnt verabreichen	
4 bis 10 ml	200 bis 500	100	2 – 5
> 10 bis 20 ml	501 bis 1000	250	2 – 4

Die Ferinject Injektionslösung darf aus Stabilitätsgründen nicht stärker als in der Tabelle angegeben verdünnt werden (Minimale Eisen-Konzentration: 2 mg/ml).

Ferinject Lösung 100 mg / 500 mg**Anwendungsinformation****Hinweise zur Verabreichung**

Eine Einzeldosis von Ferinject darf 1000 mg pro Tag bzw. 20 mg Eisen (0.4 ml) pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Die maximale wöchentliche Gesamtdosis beträgt 1000 mg (20 ml).

Bei Patienten mit hämodialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung darf eine einmal tägliche injizierte Höchstdosis von 200 mg nicht überschritten werden.

Es dürfen nur Lösungen appliziert werden, die homogen und frei von Partikeln sind.

Verabreichung als Infusion

Beachten Sie folgendes Schema:

Eisengehalt der Infusion [mg]	Volumen Natriumchlorid 0,9%	Mindestdauer der Infusion
200 – 500	100 ml	6 Minuten
501 – 1000	250 ml	15 Minuten

Für Dosen kleiner als 200 mg wird empfohlen, Ferinject als Bolus-Injektion zu verabreichen.

Verabreichung als Bolusinjektion

Als Injektion kann Ferinject unverdünnt verabreicht werden.

Bolus-Dosen bis 500 mg Eisen müssen mit einer Geschwindigkeit von 100 mg Eisen / min verabreicht werden.

Bolus-Dosen von 500 mg bis 1000 mg müssen über 15 Minuten verabreicht werden.

Paravasate

Eine paravenöse Injektion ist zu vermeiden. Sie kann eine Reizung der Haut und potenziell lang anhaltende braune Verfärbung an der Injektionsstelle verursachen. Falls dies eintritt, muss die Verabreichung von Ferinject unverzüglich unterbrochen werden und ein Arzt hinzugezogen werden. Gegebenenfalls Flüssigkeit vorsichtig aspirieren, auf keinen Fall mit Natriumchlorid 0.9 % spülen, da durch die Spülung das Eisen weiter ins Gewebe verteilt wird.

Empfohlenes Vorgehen bei Applikation [1]:

- Nach Legen eines venösen Zugangs sollte die Position der Kanüle durch eine Spülung mit Natriumchloridlösung 0.9% geprüft werden, um vor Beginn der Verabreichung die vollständige Durchgängigkeit und den ungehinderten Durchfluss sicherzustellen.
- Der Patient sollte über mögliche unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der intravenösen Injektion im Allgemeinen und besonders über eine mögliche Hautverfärbung informiert werden.
- Der Patient sollte es dem Personal umgehend melden, wenn Hautirritationen oder Schmerzen im Arm bzw. eine Schwellung der Infusionsstelle auftreten.

Paravasate von Ferinject können ohne Symptome wie Schmerzen oder Brennen verlaufen, da der pH-Wert von Ferinject im physiologischen Bereich zwischen pH 5.0 und 7.0 liegt. Aus diesem Grund muss die Injektions- oder Infusionsstelle gut beobachtet werden. Bei paravenöser Verabreichung muss eine Pharmakovigilance-Meldung erfolgen. [1]

Datum:	16.11.17
Seite:	3 von 4
Gültig ab:	09.11.2017
Autorisierte Kopie	04 Bo 10.11.2017
Datei:	AI0011-V04-B01.docx

Ferinject Lösung 100 mg / 500 mg**Anwendungsinformation****Vorsichtsmassnahmen / Monitoring**

Patienten müssen während und über mindestens 30 Minuten nach der Applikation von parenteralen Eisenpräparaten auf Anzeichen und Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet werden.

Sollten während der Applikation allergische Reaktionen oder Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort gestoppt werden. **Eine entsprechende Notfallbehandlung muss gewährleistet sein und Ferinject sollte nur angewendet werden, falls medizinisches Fachpersonal, das anaphylaktische Reaktionen bewerten und behandeln kann, sofort verfügbar ist.**

Die intravenöse Verabreichung von parenteralen Eisenpräparaten kann akute Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) hervorrufen, die möglicherweise letal sein können. Solche Reaktionen wurden auch nach vorherigen komplikationslos vertragenen Applikationen parenteraler Eisenpräparate berichtet.

Typische Symptome und Anzeichen akuter Überempfindlichkeitsreaktionen sind: Blutdruckabfall, Tachykardie (bis hin zum anaphylaktischen Schock), respiratorische Symptome, vor allem Dyspnoe (aufgrund von Bronchoobstruktion, Ödemen von Larynx und Pharynx u.a.) und / oder Rhinitis, abdominale Symptome (Bauchkrämpfe, Erbrechen u.a.) oder Hautsymptome (Urticaria, Erythem, Pruritus u.a.).

Das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist erhöht bei Patienten mit bekannten Allergien einschliesslich Arzneimittelunverträglichkeit, anamnetisch schwerem Asthma, Ekzem und sonstigen Atopien sowie bei Patienten mit immunologischen oder entzündlichen Erkrankungen (z.B. systemischer Lupus erythematodes, rheumatoide Arthritis).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen darf parenterales Eisen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden. Bei akuten oder chronischen Infektionen sollte parenterales Eisen mit Vorsicht verabreicht werden. Bei Patienten mit Bakteriämie wird empfohlen, die Verabreichung von Ferinject abzubrechen.

Ferinject ist im ersten Schwangerschaftstrimester kontraindiziert und im 2. und 3. Trimester nur bei zwingender Indikation anzuwenden, wobei für die Berechnung der benötigten Eisenmenge das Körpergewicht vor dem Beginn der Schwangerschaft herangezogen werden sollte, um eine mögliche Überdosierung zu vermeiden. Bei Verabreichung während der Schwangerschaft sollte besonders auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen geachtet werden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ferinject wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Inkompatibilitäten

Die gleichzeitige Verabreichung von parenteralen und oralen Eisenpräparaten reduziert die Absorption des oralen Präparates.

Für die Mischung mit Ferinject darf nur sterile Natriumchloridlösung 0.9% verwendet werden. Es dürfen keine anderen Verdünnungslösungen verwendet werden, da Ausfällungen oder Inkompatibilitäten auftreten könnten. Ferinject darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gemischt oder durch ein gemeinsames Lumen eines Infusionskatheters verabreicht werden. Wenn zuvor andere Medikamente gegeben wurden, muss das Infusionsbesteck zuerst gespült werden.

Datum:	16.11.17
Seite:	4 von 4
Gültig ab:	09.11.2017
Autorisierte Kopie	04 Bo 10.11.2017
Datei:	AI0011-V04-B01.docx

Ferinject Lösung 100 mg / 500 mg

Anwendungsinformation

Es liegen Daten zur Verträglichkeit der Ferinject-Infusion mit Behältnissen aus Polyethylen, Polypropylen und Glas vor. Zur Verabreichung von Ferinject können die Behälter NaCl 0.9% Braun Ecoflac® plus und NaCl 0.9% Bichsel verwendet werden. [2, 3]

Haltbarkeit nach Anbruch

Stechampulle: aus mikrobiologischen Gründen muss das Präparat sofort nach Anbruch verwendet werden

Verdünnung mit steriler Natriumchloridlösung 0.9%: aus mikrobiologischen Gründen sollte die verdünnte Infusionslösung sobald als möglich verabreicht werden. Chemisch ist die verdünnte Ferinject-Lösung während 12 Stunden bei Raumtemperatur stabil.

In der Originalpackung kann Ferinject bei Raumtemperatur bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden. Ferinject soll aus Stabilitätsgründen nicht eingefroren werden.

Zubehör

Entfällt.

Allgemeiner Hinweis

Personen mit natriumkontrollierter Diät: 1 ml Ferinject kann bis zu 5.5 mg (0.24 mmol) Natrium enthalten. Die Osmolarität von Ferinject ist vergleichbar mit der des Blutes [1].

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.