

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Ferrlecit® 62,5 mg**

Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Eisen(III)-natrium-D-gluconat-Komplex

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ferrlecit 62,5 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

**1. WAS IST FERRLECIT 62,5 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ferrlecit 62,5 mg ist ein Mittel gegen Eisenmangel im Blut.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Eisen(III)-natrium-D-gluconat-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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FERRLECIT 62,5 MG BEACHTEN?****Ferrlecit 62,5 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Eisen(III)-natrium-D-gluconat-Komplex oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen eine Anreicherung von Eisen (Hämochromatosen, chronischen Hämolysen) oder Eisenverwertungsstörungen (sideroachrestische Anämien, Bleianämien, Thalassämien) auftreten,
- wenn Sie an schweren entzündlichen Erkrankungen der Leber oder der Niere leiden,
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren.

Ferrlecit 62,5 mg darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen angewendet werden.

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg ist erforderlich**

- bei Patienten, bei denen eine allergische Reaktionslage bekannt ist, z. B. bei Asthmatikern,
- bei chronisch entzündlichen Erkrankungen (M. Crohn, progressive chronische Polyarthritis).

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.

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.

**Bei Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Ferrlecit 62,5 mg in der Schwangerschaft vor. Daher sollte eine Anwendung während der Schwangerschaft nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter alle eventuellen Risiken für das ungeborene Kind überwiegt.

Wegen der selten auftretenden Kreislaufreaktionen, die eine Eiseninjektion hervorrufen kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), besteht bei Schwangeren die potenzielle Gefahr, dass infolge einer Mangel durchblutung der Plazenta Ernährungsstörungen beim ungeborenen Kind auftreten. Auf eine korrekte Anwendung ist daher besonders zu achten (siehe 3. „Wie ist Ferrlecit 62,5 mg anzuwenden?“).

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ferrlecit 62,5 mg nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält, da nicht bekannt ist, ob eine erhöhte Ausscheidung von Eisen in die Muttermilch nach intravenöser Verabreichung von Eisen stattfindet.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ferrlecit 62,5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte wenden Sie Ferrlecit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 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 sehr langsam am liegenden Patienten intravenös injiziert oder mit 100 bis 250 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt über 20 bis 30 Minuten intravenös infundiert 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-Komplex verändern (reduzierende Substanzen, wie z. B. Vitamin C, Rutin, Traubenzucker, Cystein und andere SH-gruppenhaltige Substanzen), dürfen nicht gleichzeitig mit Ferrlecit Injektionslösung i.v. 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)-Ionen/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)-Ionen bei jeder Dialyse.

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

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

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

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/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. Nehmen Sie bitte unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ferrlecit 62,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wurden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### *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)

##### *Gefäßerkrankungen*

Selten: Blutdruckabfälle bis hin zum Kreislaufversagen

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Lungenödem, Schwellungen der Bronchialschleimhaut mit Atembeschwerden

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten: Hautausschläge

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Schwellungen (Ödemen) an verschiedenen Körperstellen, auch im Bereich des Gesichts-, Mund- und Rachenraumes (z. B. Glottisödem)

##### Intravenöse Injektion

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen aufgeführt, die zusätzlich bei der intravenösen Anwendung 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.

##### *Herzerkrankungen*

Herzklopfen

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Kribbeln (Parästhesien), Schwindel, Geschmacksstörungen

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Übelkeit (Nausea), Bauchschmerzen

##### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Schmerzen im Brust- und Rückenraum, Muskel- und Gelenkschmerzen, insbesondere bei bestehender Rheumaerkrankung

*Gefäßkrankungen*

Blutdruckanstieg, Gesichtsrötung

Anwendung bei Kindern

In einer Untersuchung mit dialysepflichtigen Kindern wurden folgende Ereignisse beobachtet:

*Herzkrankungen*

Sehr häufig: Herzklopfen

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Häufig: Infektionen, Entzündungen des Rachens und der Nasennebenhöhlen

*Gefäßkrankungen*

Sehr häufig: Blutdruckanstieg, Blutdruckabfall

Häufig: Bildung von Blutgerinnseln in Gefäßen (Thrombose)

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Häufig: Muskel- und Gelenkschmerz, Brust- und Rückenschmerz

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Fieber, Gesichtsoedeme

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST FERRLECIT 62,5 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bei 15 bis 25 °C lagern.

Im Umkarton lagern/aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Ferrlecit 62,5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Eisen(III)-natrium-D-gluconat-Komplex.

Eine Ampulle enthält Eisen(III)-natrium-D-gluconat-Komplex entsprechend 62,5 mg Eisen(III)-Ion.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumcarbonat, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff. Eine Ampulle (5 ml) enthält 45 mg Benzylalkohol.

**Inhalt der Packung:**

Ferrlecit 62,5 mg ist in Packungen mit 4, 5, 6, und 10 Ampullen zu 5 ml sowie in Klinikpackungen mit 40 (10x4), 50 (10x5) und 60 (10x6) Ampullen zu 5 ml (Bündelpackung) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*  
Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

**Hersteller:**

Aventis Pharma Dagenham  
Rainham Road South  
Dagenham  
Essex RM10 7XS, England

((bzw.))

Sanofi-Aventis S.P.A.  
Viale Luigi Bodio, 37/B  
20158 Milano  
Italien

((in der gedruckten Gebrauchsinformation wird nur der jeweils aktuelle Hersteller angegeben))

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**

---

\* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).