GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FERCAYL 100mg/2ml
Injektions- / Infusionslösung

Element Eisen in einem Eisen-Dextran-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FERCAYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FERCAYL BEACHTEN?
3. WIE IST FERCAYL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FERCAYL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FERCAYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FERCAYL enthält Eisen in einem Eisen-Dextran-Komplex (einem aus einer Zuckerkette bestehenden Molekül). Es ist analog zu Ferritin, einem Protein zur Eisenspeicherung im menschlichen Körper. Auf diese Weise kann Eisen in großen Mengen injiziert werden.

Nur für Erwachsene.

FERCAYL ist in folgenden Fällen für die Behandlung von Eisenmangel angezeigt:

- Wenn orale Eisenpräparate wegen Unverträglichkeit nicht verabreicht werden können oder im Fall einer nachgewiesenen Wirkungslosigkeit der oralen Eisentherapie.
- Klinische Notwendigkeit, den Eisenvorrat schnell wieder aufzubauen.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FERCAYL BEACHTEN?

Bei parenteraler Verabreichung von FERCAYL besteht wie bei allen anderen Eisen-Kohlenhydrat-Komplexen die Gefahr einer schweren, akuten allergischen Reaktion. Aus diesem Grund muss Patienten, die zum ersten Mal mit Fercayl behandelt werden, eine FERCAYL-Testdosis verabreicht werden.

FERCAYL darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Eisen-Dextran 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.
- Bei Anämie, die auf keinen Eisenmangel zurückzuführen ist.
- Bei Eisenüberlastung oder anormaler Eisenverwendung.
- Bei früheren Asthmaerkrankungen, Ekzemen oder sonstigen allergischen Allgemeinreaktionen dürfen Sie nicht durch eine intravenöse Anwendung behandelt werden.
- Bei früheren Allergien gegenüber anderen Arzneimitteln.
- Bei Leberzirrhose oder Hepatitis (schwere Lebererkrankung).
- Bei akuten oder chronischen Infektionen, weil eine parenterale Verabreichung von Eisen Bakterien- oder Virusinfektionen verschlimmern kann.
- Bei rheumatoider Polyarthritis mit Symptomen oder Anzeichen einer aktiven Entzündung.
- Bei akuter Niereninsuffizienz.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie FERCAYL verabreicht wird,

- Wenn bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind.
- Wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden.
- Wenn bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht.
- Wenn Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden.
- Wenn Sie die Bilirubin- und Kalziumwerte Blutuntersuchungen machen müssen (FERCAYL kann die Ergebnisse verändern).

Anwendung von FERCAYL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, pflanzliche Präparate, Vitamine oder Mineralstoffe, die Sie ohne Vorschrift erhalten können.

FERCAYL darf nicht gleichzeitig mit oralen Arzneimitteln auf Eisenbasis eingenommen werden, weil die orale Eisenaufnahme vermindert wäre. Die oralen Arzneimittel auf Eisenbasis dürfen frühestens 5 Tage nach der letzten FERCAYL-Injektion eingenommen werden.

Bei hohen Eisen-Dextran-Dosen (5ml oder mehr) wurde von einer bräunlichen Verfärbung von isoliertem Serum aus einer Blutabnahme 4 Stunden nach der Verabreichung berichtet.

Anwendung von FERCAYL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Keine Angaben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
FERCAYL wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht.
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 FERCAYL Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Wirkungen von FERCAYL auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

3. WIE IST FERCAYL ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen FERCAYL durch intravenöse Anwendung (Injektion oder Infusion in eine Vene) oder durch intramuskuläre Anwendung als FERCAYL verabreicht im Rahmen einer Einrichtung geben, in der immunallergische Nebenwirkungen angemessen und schnell behandelt werden können.

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

Wenn Sie eine größere Menge von FERCAYL angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich zu viel FERCAYL verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Wenn Sie zuviel FERCAYL erhalten, kann sich der Eisenüberschuss im Körper festsetzen. Sollte dies regelmäßig der Fall sein, kann sich das Eisen in der Leber anhäufen und Leberschäden verursachen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Krankenschwester oder Ihren Arzt verständigen, wenn Sie glauben, dass Ihnen eine zu hohe Dosis von diesem Arzneimittel verabreicht wurde.

© Pharma.be

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten mit diesem Arzneimittel:

Gelegentlich *(bei 1 bis 10 von 1000 behandelten Patienten):*
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: akute allergische Reaktionen mit Atemnot, Urtikaria, Hitzewallungen, Hautauschlag, Juckreiz, Übelkeit, Frösteln und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.
Die Verabreichung muss bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion umgehend unterbrochen werden.
Bauchschmerzen, Erbrechen, Verschwommensehen, Hitzegefühl, Krämpfe, Benommenheit, Kurzatmigkeit.

Selten *(bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten):*
Bewusstlosigkeit, geistige Störungen, Schüttelkrämpfe, Schwindelgefühl, motorische Unruhe, Müdigkeit, Hypotonie, Angioödem (Quincke-Ödem), Herzrhythmusstörungen, beschleunigter Herzrhythmus, Brustenge, Durchfall, Schweißausbrüche und Zittern, Schmerz und braune Verfärbung an der Einspritzstelle.

Sehr selten *(bei 1 von 10 000 behandelten Patienten):*
Akute, schwere allergische Reaktionen können in den ersten Minuten der Verabreichung auftreten und gehen meist mit dem plötzlichen Auftreten von Atmungsschwierigkeiten und/oder Herz-Kreislaufkollapsen einher. Es wurde von tödlichen Verläufen berichtet.
Die Verabreichung muss bei den ersten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion umgehend unterbrochen werden.
Hämolytisches Syndrom, Kopfschmerzen, anormale Empfindlichkeit an der Hautoberfläche, Hypertonie, Schwerhörigkeit, Herzflattern und, bei Schwangerschaft, schwacher Herzrhythmus des Fötus.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Eine grippeähnliche Erkrankung kann einige Stunden bis mehrere Tage nach der Injektion auftreten und ist typischerweise durch Symptome wie hohe Temperaturen und Schmerzen in Muskeln und Gelenken gekennzeichnet.

Es wurde von Spättyp-Reaktionen mit stellenweise schwerem Verlauf berichtet. Zu diesen Reaktionen gehören Gelenkschmerzen, Myalgien und manchmal Fieber. Die Zeit zwischen der Verabreichung und dem Auftreten der Symptome kann zwischen einigen Stunden und 4 Tagen schwanken.
Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.
Bei rheumatoider Polyarthritis können sich die Schmerzen verstärken.
Zu den lokalen Nebenwirkungen gehören Schmerzen und Entzündungen nahe oder direkt an der Einspritzstelle und lokale Venenentzündungen.
Es wurden lokale Komplikationen an der Einspritzstelle nach intramuskulärer Anwendung beobachtet, wie Hautverfärbung, Blutung, Bildung steriler Abszesse, Gewebsnekrose oder Atrophie und Schmerzen.

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 anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FERCAYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung oder dem Ampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung:
Die physikalisch-chemische Stabilität der verdünnten Lösung beträgt nachweislich 24 Stunden bei 25°C.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel jedoch sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegt die Verantwortung für die Lagerzeit und -bedingungen nach der Verdünnung und vor dem Gebrauch beim Anwender. Diese liegen normalerweise bei nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FERCAYL enthält

- Der Wirkstoff ist das Element Eisen 50 mg/ml in Form eines Eisenhydroxid-Dextran-Komplexes. Eine 2 mlAmpulle enthält 100 mg vom Element Eisen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie FERCAYL aussieht und Inhalt der Packung
Das Arzneimittel liegt als Injektionslösung oder Infusionslösung in Glasampullen vor. Die Lösung ist dunkelbraun.
Packung mit 5 und 100 2 ml-Ampullen für den Krankenhausgebrauch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel - Belgien.

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE168497

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021

© Pharma.be