

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CosmoFer, 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung

Eisen(III)

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 oder das Pflegepersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CosmoFer und wofür wird es angewendet?

CosmoFer enthält eine Kombination aus Eisen und Dextran (einem langkettigen Zuckermolekül). Das Eisen in CosmoFer liegt als Ferritin vor; das ist die Form, die auch natürlicherweise im Körper vorkommt. Das bedeutet, dass CosmoFer in hohen Dosen injiziert werden kann.

CosmoFer wird zur Behebung eines niedrigen Eisenwertes eingesetzt, auch Eisenmangel genannt, wenn:

- Sie nicht genügend Eisen über den Mund (oral) aufnehmen können, beispielsweise weil Sie es nicht vertragen.
- Sie zwar Eisen über den Mund (oral) aufnehmen, es aber keine Wirkung zeigt.
- Ihr Arzt entscheidet, dass Sie sehr schnell Eisen benötigen, um Ihren Eisenspeicher zu füllen.

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

CosmoFer darf nur Erwachsenen verabreicht werden. Kinder dürfen dieses Arzneimittel nicht bekommen.

Sie sollten kein CosmoFer bekommen:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind.
- wenn Sie unter einer Anämie leiden, die nicht durch die niedrigen Eisenwerte (Eisenmangel) verursacht wird, sondern z. B. eine „hämolytische“ Anämie ist.
- wenn Sie einen zu hohen Eisenwert haben (Eisenüberladung) oder Ihr Körper das Eisen nicht korrekt nutzen kann.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben wie Zirrhose oder Hepatitis.
- wenn Sie an einer Bakterien- oder Vireninfektion leiden.
- wenn Sie Probleme mit der Niere haben wie akutes Nierenversagen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen CosmoFer 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.

Kinder

CosmoFer wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren.

Anwendung von CosmoFer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Hierzu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. CosmoFer kann die Art und Weise beeinflussen, wie diese anderen Arzneimittel wirken. Die Wirkung von CosmoFer kann auch von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker auf jeden Fall, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Vitamine und Mineralien
- Eisenhaltige Mittel, die Sie z. B. als Tablette schlucken. Sie dürfen mindestens fünf Tage nach Abschluss der CosmoFer-Injektionen keine eisenhaltigen Mittel schlucken.

Schwangerschaft und Stillzeit

CosmoFer wurde nicht an schwangeren Frauen 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 CosmoFer Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie nach der Injektion von CosmoFer ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen dürfen.

Blutuntersuchungen während der CosmoFer-Behandlung

CosmoFer kann die Ergebnisse bei Blutuntersuchungen für Bilirubin und Calcium beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der CosmoFer-Behandlung eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll.

3. Wie ist CosmoFer anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen CosmoFer als Injektion oder Infusion in Ihre Vene oder als Injektion in einen Muskel im Rahmen einer Einrichtung geben, 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.

Die Dosis ist abhängig vom Eisengehalt in Ihrem Blut (Hämoglobin) und Ihrem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie berechnen. Üblicherweise bekommen Sie CosmoFer zwei- oder dreimal pro Woche.

Wenn Sie eine größere Menge CosmoFer bekommen haben, als Sie sollten

CosmoFer wird Ihnen von geschultem und qualifiziertem Pflegepersonal verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird. Ihre Dosis wird überwacht, damit es zu keiner Eisenansammlung in Ihrem Körper kommt. Wenn Sie der Meinung sind, zu viel CosmoFer bekommen zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal unverzüglich darüber.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Allergische Reaktion

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: Kurzatmigkeit, Nesselfieber oder Quaddeln, Rötung, Ausschlag, Juckreiz, Übelkeit und Frösteln, und Brustkorbschmerzen, die ein Zeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens „Kounis-Syndrom“ sein können.

Die ersten Minuten der CosmoFer-Verabreichung können von **schwereren allergischen Reaktionen** begleitet sein (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf). Zu den Anzeichen einer schwereren allergischen Reaktion gehören:

- plötzliche Atembeschwerden (Atemnot)
- schwere Herz- und Kreislaufstörungen (Herz-Kreislaufkollaps)
- es kann zu Todesfällen führen.

Es kann auch **verzögerte allergische Reaktionen** auf CosmoFer geben, die einige Stunden bzw. bis zu vier Tage nach der Verabreichung auftreten. Zu den Anzeichen einer verzögerten allergischen Reaktion gehören:

- Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- gelegentlich eine erhöhte Körpertemperatur (Fieber)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine dieser Beschwerden verspüren.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- Schmerzen im und um den Magen (Bauchschmerzen), Erbrechen
- Sehtrübung
- Hitzewallungen
- Krämpfe
- Taubheitsgefühl

Selten (tritt bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf)

- Ohnmacht
- Veränderungen des Geisteszustands
- Krampfanfälle
- Schwindel, Ruhelosigkeit, Ermüdung
- Niedriger Blutdruck
- Angioödem, eine Form einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, bei der es zu Schwellungen kommen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag, schneller Pulsschlag, Brustschmerzen
- Durchfall, Schwitzen und Zittern

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)

- Weniger rote Blutkörperchen als üblich (zeigt sich in Blutuntersuchungen)
- Kopfschmerzen
- Merkwürdiges Gefühl an der Körperoberfläche

- Erhöhter Blutdruck
- Vorübergehender Hörverlust
- Herzklopfen
- Bei einer Schwangerschaft kann der Herzschlag des Babys verlangsamt werden

Nicht bekannt

- Grippeähnliche Symptome, die für gewöhnlich Fieber sowie Muskel- und Gelenkschmerzen einschließen, können innerhalb weniger Stunden oder mehrerer Tage nach der Verabreichung auftreten

Es wurden auch andere Nebenwirkungen gemeldet. Bei Patienten mit rheumatoider Arthritis können sich die Gelenkschmerzen verstärken.

Nebenwirkungen bei Injektion in die Vene

Wenn Ihnen CosmoFer in eine Vene verabreicht wird, können an dieser Stelle Reaktionen wie Wundsein und Schwellungen (Entzündung) auftreten. Es wurden auch schon Venenentzündungen gemeldet.

Nebenwirkungen bei Injektion in einen Muskel

Wenn Ihnen CosmoFer in einen Muskel verabreicht wird, können an dieser Stelle Reaktionen wie Hautverfärbungen, Blutungen, Beulenbildung, Gewebeschäden (Nekrose oder Atrophie) und Schmerzen 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 CosmoFer aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren. Prüfen Sie die Ampullen vor Gebrauch auf Sedimente und Beschädigungen. Verwenden Sie nur Ampullen mit homogenen und sedimentfreien Lösungen.

Das Pflegepersonal sorgt dafür, dass das Mittel korrekt gelagert und entsorgt wird. CosmoFer darf nicht nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum angewendet werden. „Verw. bis“ ist die Abkürzung für „verwendbar bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CosmoFer enthält

- Der Wirkstoff in CosmoFer ist ein Eisen(III)-hydroxid-Dextran-Komplex. Eine 2-ml-Ampulle enthält 100 mg Eisen(III), eine 5-ml-Ampulle enthält 250 mg Eisen(III) und eine 10-ml-Ampulle enthält 500 mg Eisen(III)
- Weitere Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie CosmoFer aussieht und Inhalt der Packung

CosmoFer wird verpackt in Klarglas-Ampullen. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: Packung mit 5 Ampullen zu je 2 ml und Packung mit 10 Ampullen zu je 2 ml

Packung mit 10 Ampullen zu je 5 ml
Packung mit 2 Ampullen zu je 10 ml und Packung mit 5 Ampullen zu je 10 ml

Zulassungsinhaber und Hersteller

Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Dänemark
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
E-mail: info@pharmacosmos.com

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmacosmos GmbH, Klingholzstraße 7, 65189 Wiesbaden
Tel: 0611 97774 512,
E-mail: info@pharmacosmos.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnung zugelassen:

Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): CosmoFer®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während und nach jeder Anwendung von CosmoFer müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden. CosmoFer sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder CosmoFer-Injektion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden.

Anwendung:

CosmoFer kann durch intravenöse Tropfinfusion oder langsame intravenöse Injektion verabreicht werden. Die intravenöse Infusion sollte jedoch bevorzugt werden, weil diese das Risiko hypotensiver Krisen reduzieren helfen kann. CosmoFer kann aber auch als unverdünnte Lösung intramuskulär verabreicht werden.

Erwachsene und ältere Patienten

Die kumulative Gesamtdosis von CosmoFer wird durch den Hämoglobinwert und das Körpergewicht bestimmt. Die Dosis und das Dosierungsschema für CosmoFer müssen für jeden Patienten individuell auf der Basis des berechneten Gesamteisenmangels festgelegt werden.

Kinder (unter 14 Jahre)

Aufgrund fehlender Nachweise bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit darf CosmoFer bei Kindern nicht angewendet werden.

Dosierung:

In der Regel wird abhängig vom Hämoglobinspiegel ein Dosierungsschema von 100–200 mg Eisen, entsprechend 2–4 ml, 2 bis 3-mal wöchentlich empfohlen. Falls eine rasche Auffüllung der Eisenspeicher klinisch erforderlich ist, kann CosmoFer als Gesamtdosisinfusion bis zu einer Gesamtmenge von 20 mg Eisen/kg Körpergewicht verabreicht werden.

CosmoFer-Injektionslösung sollte nicht gleichzeitig mit oralen Eisenpräparaten angewendet werden, da die Resorption von oral verabreichtem Eisen dadurch reduziert wird.

Intravenöse Tropfinfusion:

CosmoFer darf nur mit 0,9%iger Natriumchloridlösung (isotonischer Kochsalzlösung) oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden. Eine Dosis von 100–200 mg Eisen (2–4 ml) kann mit 100 ml verdünnt werden. Die ersten 25 mg Eisen sollten jeweils über einen Zeitraum von 15 Minuten infundiert werden. Treten während dieses Zeitraums keine Nebenwirkungen auf, sollte die Restmenge mit einer Infusionsrate von maximal 100 ml/30 Minuten verabreicht werden.

Intravenöse Injektion:

CosmoFer kann in einer Dosis von 100–200 mg Eisen (2–4 ml) langsam intravenös injiziert werden (0,2 ml/min), vorzugsweise verdünnt in 10–20 ml 0,9%iger Natriumchlorid- oder 5%iger Glukoselösung. Vor der jeweiligen Verabreichung einer langsamen intravenösen Injektion sollten 25 mg Eisen langsam über einen Zeitraum von 1 bis 2 Minuten injiziert werden. Falls innerhalb von 15 Minuten keine Nebenwirkungen auftreten, kann die Restmenge injiziert werden.

Gesamtdosisinfusion:

Unmittelbar vor Verabreichung der erforderlichen CosmoFer-Gesamtdosis, die anhand der Dosierungstabelle oder durch Berechnung bestimmt wird, wird diese unter aseptischen Bedingungen zu der erforderlichen Menge, normalerweise 500 ml sterile 0,9%ige Natriumchlorid- oder 5%ige Glukoselösung, hinzugegeben. Die Gesamtdosis CosmoFer, bis zu 20 mg/kg Körpergewicht, wird über einen Zeitraum von 4–6 Stunden intravenös infundiert. Die ersten 25 mg Eisen sollten über einen Zeitraum von 15 Minuten infundiert werden. Während dieses Zeitraums muss der Patient medizinisch streng überwacht werden. Sind während dieses Zeitraums keine Nebenwirkungen aufgetreten, sollte die Restmenge infundiert werden. Die Infusionsrate kann schrittweise auf 45 bis 60 Tropfen pro Minute erhöht werden. Der Patient sollte während der Infusion und mindestens 30 Minuten nach Beendigung sorgfältig überwacht werden.

Gesamtdosisinfusionen (GDI) sind mit einer erhöhten Inzidenz von Nebenwirkungen, insbesondere mit verzögerten Überempfindlichkeitsreaktionen, in Zusammenhang gebracht worden. Daher sollte eine intravenöse Verabreichung von CosmoFer als Gesamtdosisinfusion nur im Krankenhaus durchgeführt werden.

Injektion in den Dialysator:

CosmoFer kann während einer Hämodialysebehandlung direkt in die venöse Seite des Dialysators verabreicht werden, unter denselben Vorgehensweisen wie bei der intravenösen Anwendung beschrieben.

Intramuskuläre Injektion:

Die erforderliche Gesamtdosis von CosmoFer abhängig vom Körpergewicht des Patienten wird in mehreren unverdünnten Injektionen von jeweils bis zu 100 mg Eisen (2,0 ml) verabreicht. Bei mäßig aktiven Patienten können die Injektionen täglich abwechselnd in die linke bzw. rechte Glutealregion verabreicht werden. Bei inaktiven oder bettlägerigen Patienten sollte die Häufigkeit der Injektionen auf ein- oder zweimal wöchentlich reduziert werden.

CosmoFer muss tief in den Muskel injiziert werden, um das Risiko einer subkutanen Verfärbung zu minimieren. Es sollte nur in die Muskelmasse des oberen äußeren Quadranten der Glutealregion injiziert werden – niemals in den Arm oder andere exponierte Stellen. Bei normalgewichtigen Erwachsenen sollte eine 20–21er Nadel mit mindestens 50 mm Länge benutzt werden. Bei adipösen Patienten sollte eine Nadellänge von 80–100 mm, bei kleinen Erwachsenen eine kürzere und dünnere Nadel (23er x 32 mm) benutzt werden. Der Patient sollte die Seitenlage einnehmen, bei der die Injektionsstelle möglichst weit oben liegt, oder stehen und dabei das Gewicht auf das der Injektionsstelle gegenüberliegende Bein verlagern. Zur Vermeidung einer Injektion oder eines Auslaufens in subkutanes Gewebe wird die Z-track-Methode (seitliches Verschieben der Haut vor der Injektion) empfohlen. CosmoFer wird langsam und gleichmäßig injiziert. Es ist wichtig, nach der Injektion einige Sekunden zu warten, ehe man die Nadel herauszieht, damit die Muskelmasse das Injektionsvolumen aufnehmen kann. Um ein Herauslaufen aus der Injektionsbahn zu vermeiden, sollte der Patient angehalten werden, an der Injektionsstelle nicht zu reiben.

Berechnung der Dosis:

a) Eisensubstitution bei Patienten mit Eisenmangelanämie

Faktoren, die für die Berechnung herangezogen werden, sind im Folgenden aufgeführt. Die erforderliche Dosis muss individuell entsprechend dem Gesamteisendefizit auf Grundlage der folgenden Formeln berechnet werden (je nachdem ob der Hämoglobinwert in g/l oder mmol/l vorliegt):

Gesamtdosis (mg Eisen) - Hämoglobinwert in g/l:

$(\text{Körpergewicht [in kg]} \times (\text{Hb Soll} - \text{Hb Ist}) [\text{in g/l}] \times 0,24) + \text{mg Eisen für Eisenspeicher}$

Der Faktor 0,24 wird aus folgenden Annahmen abgeleitet:

a) Blutvolumen 70 ml/kg Körpergewicht $\approx 7\%$ des Körpergewichts

b) Eisengehalt des Hämoglobins 0,34 %

Faktor $0,24 = 0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (Umrechnung von g in mg).

Gesamtdosis (mg Eisen) – Hämoglobin in mmol/l:

$(\text{Körpergewicht [in kg]} \times (\text{Hb Soll} - \text{Hb Ist}) [\text{in mmol/l}] \times 3,84) + \text{mg Eisen für Eisenspeicher.}$

Der Faktor 3,84 wird aus folgenden Annahmen abgeleitet:

a) Blutvolumen 70 ml/kg Körpergewicht $\approx 7\%$ des Körpergewichts

b) Eisengehalt des Hämoglobins 0,34 %

c) Umrechnungsfaktor für Hämoglobin von g/l in mmol/l ist 0,06205

Faktor $3,84 = 0,0034 \times 0,07 \times 1000 / 0,06205$

b) Eisensubstitution bei Blutverlust:

Die Eisentherapie bei Patienten mit Blutverlust muss auf eine Substitution der Eisenmenge abzielen, die der durch den Blutverlust verlorengegangenen Menge entspricht. Quantitative Schätzungen des periodischen Blutverlusts des Patienten und der Hämatokritwert während der Blutungsepisode bieten eine zweckmäßige Methode zur Berechnung der erforderlichen Eisendosis.

Die zum Ausgleich des Eisendefizits erforderliche CosmoFer-Dosis wird nach folgenden Formeln berechnet:

- Bei bekanntem Volumen des Blutverlusts: Die Verabreichung von 200 mg Eisen i.v. führt zu einem Hämoglobinanstieg, der einer Bluteinheit entspricht

Erforderliche Eisensubstitution [mg] = Anzahl verlorener Bluteinheiten x 200.

- Bei vermindertem Hämoglobinspiegel: Formeln wie oben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Depot Eisen nicht wieder aufgefüllt werden muss.