

Eisenpräparate bei Säuglingen und Kleinkindern – potenzielle Dosierungsfehler

Orale Eisengabe

Neugeborene werden mit ausreichenden Eisenspeichern geboren und benötigen bei normaler Ernährung keine prophylaktische orale Eisenzufuhr. Anders ist die Situation bei kleinen Frühgeborenen. Wegen der zu frühen Geburt werden kaum oder keine Eisenspeicher in der Leber angelegt. Zur Prävention einer Eisenmangelanämie und zur Unterstützung der physiologischen Hämatopoese ist daher eine tägliche orale Eisensupplementierung im ersten Lebensjahr indiziert. Die empfohlene Dosierung bei Frühgeborenen beträgt 2–2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, beginnend ab der 8. Lebenswoche bis zum vollendeten 12. bis 15. Lebensmonat (1-3).

Bei einem Eisenmangel (mikrozytäre Anämie), der meist alimentär entsteht, dient als diagnostische Maßnahme der Hämoglobinwert (Hb), das mittlere korpuskuläre Volumen der Erythrozyten (MCV), die Retikulozytenzahl und das Ferritin im Serum (als Maß für die Füllung der Eisenspeicher) (1).

In der Regel ist bei Eisenmangel eine orale Substitution eines Eisenpräparates ausreichend, es muss aber mindestens drei Monate lang behandelt werden bis zur Normalisierung des Hb, des MCV und des Ferritins. Nur ein kleiner Teil des oral verabreichten Eisens (10–20 %) wird enteral resorbiert, während ein größerer Anteil ausgeschieden und oxidiert wird. Daraus resultiert eine durch Eisen bedingte dunkle Stuhlfarbe.

Aufgrund der Hochregulierung von Hepcidin nach einer Eisensupplementierung gibt es bei Erwachsenen Hinweise darauf, dass weniger häufige und niedrigere Dosen zu einer besseren Eisenaufnahme im Darm und zu weniger Nebenwirkungen führen (4). Die Hepcidin-Regulierung der Eisenabsorption bei Kindern ist völlig intakt und wahrscheinlich ähnlich vergleichbar wie bei Erwachsenen (5, 6). Deswegen werden heute niedrigere Eisendosen bei Säuglingen und Kindern empfohlen (1 mg elementares Eisen/kg Körpergewicht und Tag in einer Dosis; maximal 60 mg pro Tag) (6, 7). Falls erforderlich, je nach Schwere der Anämie und klinischem Ansprechen kann die Dosis auf 3 mg/kg Körpergewicht pro Tag gesteigert werden (1, 7).

Parenterale Eisengabe

Die parenterale Eisensubstitution ist lediglich bei ausgeprägtem und nicht oral behandelbaren Resorptionsstörungen indiziert. Wegen möglicher Unverträglichkeitsreaktionen bedarf die parenterale Eisentherapie einer besonderen Sorgfalt und Überwachung (1), wie in den folgenden zwei Fällen, die der AkdÄ gemeldet wurden, eindrücklich gezeigt wird. Bei den Fallberichten handelt es sich um artefizielle Überdosierungen von intravenösem Eisen.

Rascher, W.

Sohns, F.

Literatur

- ¹ Behnisch W, Muckenthaler M, Kulozik A. Eisenmangelanämie. S1-AWMF-Leitlinie 025/021; Stand: Oktober 2021. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/025-021_S1_Eisenmangelanaemie_2021-11.pdf.
- ² Mills RJ, Davies MW. Enteral iron supplementation in preterm and low birth weight infants. Cochrane Database Syst Rev 2012; 2012(3):CD005095. doi: 10.1002/14651858.CD005095.pub2.
- ³ Manapurath RM, Gadapani Pathak B, Sinha B, Upadhyay RP, Choudhary TS, Chandola TR et al. Enteral Iron Supplementation in Preterm or Low Birth Weight Infants: A Systematic Review and Meta-analysis. Pediatrics 2022; 150(Suppl 1). doi: 10.1542/peds.2022-057092L.
- ⁴ Moretti D, Goede JS, Zeder C, Jiskra M, Chatzinakou V, Tjalsma H et al. Oral iron supplements increase hepcidin and decrease iron absorption from daily or twice-daily doses in iron-depleted young women. Blood 2015; 126(17): 1981–9. doi: 10.1182/blood-2015-05-642223.
- ⁵ Uyoga MA, Mikulic N, Paganini D, Mwasi E, Stoffel NU, Zeder C et al. The effect of iron dosing schedules on plasma hepcidin and iron absorption in Kenyan infants. Am J Clin Nutr 2020; 112(4):1132–41. doi: 10.1093/ajcn/nqa174.
- ⁶ Cario H. Bessere Resorptionsrate bei seltenerer Verabreichung der Eisensupplementierung. Monatsschr Kinderheilkd 2024; 172(4):351–2. doi: 10.1007/s00112-023-01902-8.
- ⁷ Uniklinikum Erlangen. Kinder- und Jugendklinik. Kinderformularium.DE [Stand: 21.10.2025]. Verfügbar unter: <https://www.kinderformularium.de/>.



© Adobe Stock | tonton

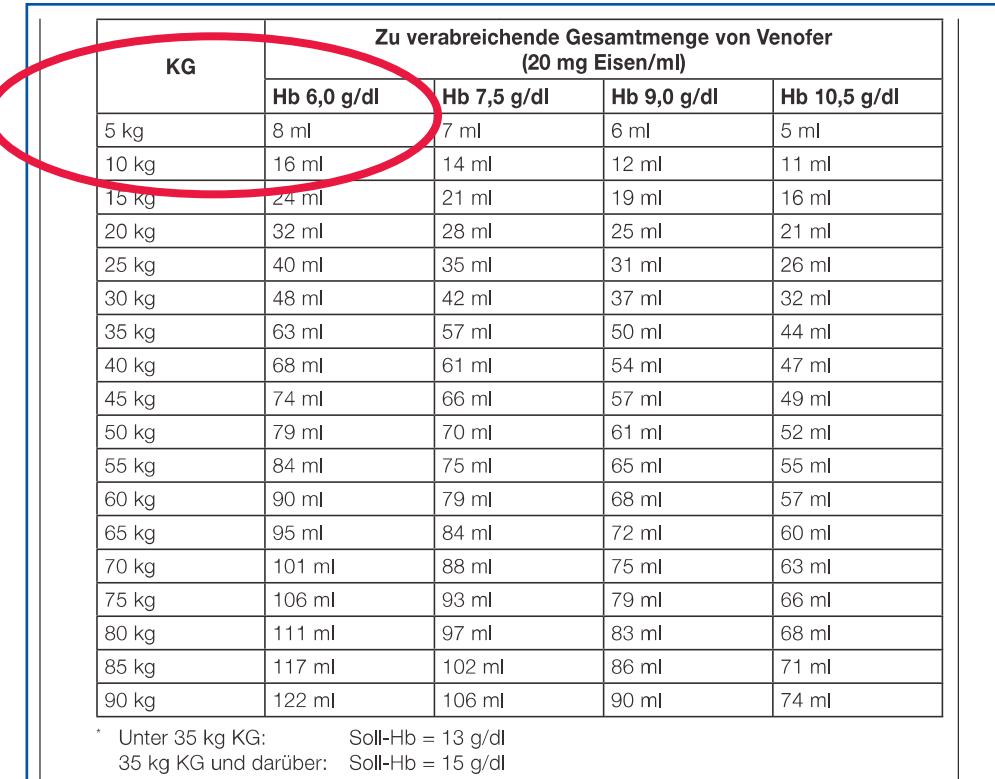
Fallberichte einer Überdosierung

Fall 1 (2019): Ein neun Monate alter Junge mit Kurzdarmsyndrom (9,4 kg schwer, 78 cm groß) erhielt bei einer ausgeprägten Eisenmangelanämie 12,5 ml entsprechend 250 mg Eisen (Venofer) als Einmalgabe in einer Kurzinfusion und entwickelte ein urtikarielles Exanthem im Gesicht, Schwellungen der Fuß- und Handrücken, Erbrechen und Müdigkeit sowie im weiteren Verlauf schwarze Stühle. Der Säugling wurde mit Prednisolon 10 mg i.v. (Solu-Decortin) und dem Chelatbildner Deferoxamin 10 mg/kg Körpergewicht pro Stunde für vier Stunden (Desferal) behandelt. Der Junge blieb ohne dauerhaften Schaden.

Fall 2 (2025): Ein männliches Kleinkind unter zwei Jahren (wohl Säugling unter ein Jahr: 7,6 kg schwer) mit ausgeprägter Eisenmangelanämie (Hb-Wert 5 g/dl) erhielt zur Korrektur des Eisenmangels 200 mg Eisen(III)-hydroxid-Saccharose-Komplex (Venofer) in einer Dosis verdünnt als Infusion (10 ml der 20 mg Eisen/ml Lösung). Danach trat eine-toxische Reaktion mit einem generalisierten Exanthem auf. Der kleine Patient wurde daraufhin zur Beobachtung auf der Intensivstation betreut. Das Ereignis führte zu einer stationären Aufnahme, ohne schwerwiegende gesundheitliche Folgen für den kleinen Patienten. Weitere klinische Befunde wurden nicht mitgeteilt, allerdings wird in der Meldung ein Widerspruch sowie eine potenzielle Gefährdung durch die Dosierungstabelle in der Fachinformation thematisiert und darum gebeten, die Fachinformation zu prüfen und ggf. zu überarbeiten.

In beiden Fällen handelt es sich um einen Medikationsfehler, bei dem die Dosis des intravenösen Eisenpräparates (Venofer) viel zu hoch gewählt wurde, was eine unerwünschte, vermeidbare Nebenwirkung zur Folge hatte. Normalerweise wird eine intravenöse Eisengabe von 3–7 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis verabreicht (1, 7), nicht selten wird diese Infusion am darauffolgenden Tag wiederholt. Die S1-Leitlinie empfiehlt sogar als Einzeldosis von Eisencarboxymaltose 15 mg Eisen/kg Körpergewicht (1).

Laut Fachinformation beträgt die Einzeldosis der intravenösen Eisengabe 3 mg/kg Körpergewicht (0,15 ml). Für den Säugling in der ersten Falldarstellung von 2019 lässt sich danach eine Dosis von 22,8 mg bzw. 1,14 ml als Kurzinfusion berechnen. Für den Säugling des zweiten Fallberichts 2025 beträgt die Dosis 28,2 mg bzw. 1,4 ml der Injektionslösung.



KG	Zu verabreichende Gesamtmenge von Venofer (20 mg Eisen/ml)			
	Hb 6,0 g/dl	Hb 7,5 g/dl	Hb 9,0 g/dl	Hb 10,5 g/dl
5 kg	8 ml	7 ml	6 ml	5 ml
10 kg	16 ml	14 ml	12 ml	11 ml
15 kg	24 ml	21 ml	19 ml	16 ml
20 kg	32 ml	28 ml	25 ml	21 ml
25 kg	40 ml	35 ml	31 ml	26 ml
30 kg	48 ml	42 ml	37 ml	32 ml
35 kg	63 ml	57 ml	50 ml	44 ml
40 kg	68 ml	61 ml	54 ml	47 ml
45 kg	74 ml	66 ml	57 ml	49 ml
50 kg	79 ml	70 ml	61 ml	52 ml
55 kg	84 ml	75 ml	65 ml	55 ml
60 kg	90 ml	79 ml	68 ml	57 ml
65 kg	95 ml	84 ml	72 ml	60 ml
70 kg	101 ml	88 ml	75 ml	63 ml
75 kg	106 ml	93 ml	79 ml	66 ml
80 kg	111 ml	97 ml	83 ml	68 ml
85 kg	117 ml	102 ml	86 ml	71 ml
90 kg	122 ml	106 ml	90 ml	74 ml

* Unter 35 kg KG: Soll-Hb = 13 g/dl
35 kg KG und darüber: Soll-Hb = 15 g/dl

Abbildung 1: Tabelle aus der Fachinformation von Venofer (Quelle: www.fachinfo.de (8))

Die Säuglinge erhielten jedoch 250 bzw. 200 mg Eisen und damit die 5- bis 10-fache Dosis. Als Grund für den Medikationsfehler wurde in beiden Fällen die Tabelle in der Fachinformation angegeben, in der die zu verabreichende Gesamtmenge von Venofer (20 mg Eisen/ml) aufgeführt wird, die notwendig ist, um das Eisendefizit vollständig auszugleichen. In beiden Fällen wurde die Fachinformation falsch interpretiert. Die in der Tabelle bei einem Hb-Wert von 6 g/dl angegebene Dosis für ein 5 kg schweres Kind beträgt 8 ml sowie für ein 10 kg schweres Kind 16 ml der intravenösen Eisenlösung. Die berechneten Dosen bezogen auf das Körpergewicht des Kindes dürfen nicht als Einzeldosis verabreicht werden (8). In der Tabelle ist die Gesamtdosis angeben, die zum vollständigen Ausgleich des Eisenmangels notwendig ist. Diese Gesamtmenge muss auf mehrere Infusionen verteilt werden. In den allermeisten Fällen wird nur ein Teil des Eisenmangels durch intravenöse Gabe behandelt und auf orale Gabe umgestellt. Bei vollständiger parenteraler Ernährung wird Eisen in kleinen Mengen in die Infusion gegeben, um einen Mangel zu vermeiden.

⁸ Vifor Pharma Deutschland GmbH.
Fachinformation Venofer 20 mg Fe/ml
Injektionslösung, Stand: November
2018 und April 2023.

Fazit

Als Fazit lässt sich feststellen, dass beide Medikationsfehler durch die falsch interpretierte Tabelle in der Fachinformation zustande kamen. Vor diesem Hintergrund ist den Hinweisen der Meldenden bezüglich der gemeldeten Medikationsfehler zuzustimmen, dass eine Überarbeitung der Fachinformation – beispielsweise durch Ergänzung der empfohlenen Einzeldosis – zur Erhöhung der Anwendungssicherheit von Venofer beitragen würde.

Interessenkonflikte

Die Autorin und der Autor geben an, keine Interessenkonflikte zu haben.

Prof. Dr. med. Wolfgang Rascher

Friederike Sohns