

IV ijzer ▼

Essentiële voorschrijf- en toedieningsinformatie om het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties te minimaliseren

Deze brochure met essentiële informatie wordt u aangeboden door de Europese IV ijzerleveranciers.

Lees deze informatie zorgvuldig, en bekijk dit ook telkens wanneer u IV ijzerproducten voorschrijft.

VÓÓR iedere toediening van IV ijzer moet u uw patiënten informeren zodat zij zich ervan bewust zijn dat

- parenteraal toegediende ijzerpreparaten overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken inclusief ernstige en mogelijk fatale anafylactische/anafylactoïde reacties.
- deze reacties ook gemeld zijn zonder dat er eerder een reactie optrad bij toediening van IV ijzer.
- zij een verhoogd risico op een overgevoeligheidsreactie kunnen lopen wanneer zij het volgende hebben:
 - bekende allergieën waaronder geneesmiddelenallergieën*
 - een voorgeschiedenis met ernstige astma*, eczeem* of andere atopische allergieën* of
 - immuunsysteem- of ontstekingsaandoeningen (bijvoorbeeld reumatoïde artritis, lupus erythema-tosus)*.

* Bij deze patiënten mogen IV ijzerproducten uitsluitend worden gebruikt wanneer het voordeel ervan duidelijk opweegt tegen het potentiële risico.

- IV ijzer niet gebruikt mag worden tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk. De behandeling moet beperkt worden tot het 2^{de} - 3^{de} trimester indien het voordeel ervan duidelijk opweegt tegen het potentiële risico voor zowel de moeder als de foetus.
- zij alle aanwijzingen of symptomen die op een overgevoeligheidsreactie wijzen (bijvoorbeeld urticaria, jeuk, dyspneu, piepende en hijgende ademhaling, opzwellen van de lippen, tong, keel of het lichaam), onmiddellijk moeten melden aan hun dokter/verpleegster.

De patiënt dient vóór de toediening ook de brochure te krijgen met daarin belangrijke veiligheidsinformatie en aanbevelingen.

En vergeet niet dat IV ijzer gecontra-indiceerd is en niet toegediend mag worden wanneer uw patiënt

- een bekende overgevoeligheid heeft voor het IV ijzerproduct, de werkzame stof of een van zijn hulpstoffen.
- voorheen al een ernstige overgevoeligheidsreactie vertoonde op een van de IV ijzerpreparaten.
- anemie heeft die niet door een ijzertekort wordt veroorzaakt.
- aanwijzingen van ijzerstapeling of stoornissen tijdens het gebruik van ijzer vertoont.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van de afzonderlijke IV ijzerproducten voor de volledige productinformatie.

VÓÓR iedere toediening van IV ijzer moet ervoor gezorgd worden dat

- personeel opgeleid in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties onmiddellijk beschikbaar is.
- cardiopulmonale reanimatiefaciliteiten en apparatuur voor het behandelen van acute anafylactische/anafylactoïde reacties inclusief een injecteerbare 1:1000 adrenalineoplossing onmiddellijk ter plaatse beschikbaar zijn. Indien nodig dient een aanvullende behandeling met antihistaminica en/of corticosteroiden gegeven te worden.

TIJDENS de toediening van IV ijzer mag niet vergeten worden dat

- wanneer een overgevoeligheidsreactie of tekenen van onverdraagzaamheid zich tijdens de toediening voordoen, de behandeling onmiddellijk stopgezet moet worden en er geschikte behandelingsmaatregelen genomen moeten worden.
- IV ijzerproducten toegediend moeten worden in overeenstemming met de posologie en de wijze van toediening zoals beschreven in de productinformatie voor elk afzonderlijk product.

NADAT u IV ijzer hebt toegediend

- moet de patiënt gedurende minstens 30 minuten na iedere toediening zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van een overgevoeligheidsreactie.

Naar aanleiding van de verwijzing van het Europese Geneesmiddelenagentschap (European Medicine Agency - EMA) staan IV ijzerproducten onder extra toezicht. Het EMA is van mening dat het baten/risico profiel van IV ijzerproducten gunstig is wanneer de orale wijze van toediening onvoldoende is of slecht wordt verdragen.

Parenteraal toegediende ijzerproducten worden gebruikt om ijzertekort te behandelen wanneer orale preparaten ondoeltreffend zijn of niet gebruikt kunnen worden.

Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken inclusief ernstige en eventueel fatale anafylactische /anafylactoïde reacties.

Deze brochure met essentiële informatie kan u helpen bij het beheren en minimaliseren van dit risico.

Contra-indicaties voor het gebruik van IV ijzer omvatten:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van zijn hulpstoffen.
- bekende ernstige overgevoeligheid voor andere parenteraal toegediende ijzerproducten.
- anemie die niet door ijzertekort wordt veroorzaakt.
- aanwijzingen van ijzerstapeling of stoornissen in het gebruik van ijzer.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van de afzonderlijke IV ijzerproducten voor de volledige productinformatie.

Melden van bijwerkingen

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Gelieve daarbij ook steeds de naam van het specifiek toegediende product te vernoemen. De contactgegevens van de MAH en de lokale vertegenwoordiger staan vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken en in de Bijsluiter voor de Patiënt.