



EMA anser nytte/risikoen ved IV-jernprodukter som positiv når peroral administrasjon er utilstrekkelig eller lite tolerert.

Parenteralt administrerte jernpreparater brukes til å behandle jernmangel når orale preparater er ineffektive eller ikke kan brukes.

Parenteralt administrerte jernpreparater kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner, inkludert alvorlige og potensielt dødelige anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner.

Denne veiledningen kan hjelpe deg med å håndtere og minimere denne risikoen.

Kontraindikasjoner mot bruk av IV-jern inkluderer:

- overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene
- kjent, alvorlig overfølsomhet for andre parenterale jernprodukter
- dersom anemien ikke er forårsaket av jernmangel
- tegn på jernoverskudd eller forstyrrelser i kroppens jernanvendelse

Se preparatomtalen for det spesifikke IV-jernmiddel for full produktinformasjon. Disse kan søkes opp på Legemiddelsøk hos www.dmp.no

Vennligst rapporter enhver bivirkning som kan være forbundet med bruk av intravenøse jernpreparater via det regionale legemiddelinformasjons-senter (RELIS) i din helseregion.

Meldeskjema finnes på www.dmp.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema

Bivirkninger kan også rapporteres direkte til innehaverne av markedsføringstillatelsen.

Ved rapportering må du sørge for å inkludere navnet på det spesifikke produktet som er administrert. Kontaktinformasjon til MT-innehaver og lokal representant står oppført i preparatomtalen og i pakningsvedlegget.

Denne sikkerhetsinformasjonen er utviklet av europeiske tilbydere av IV-jernpreparat. Vennligst les og gjennomgå denne veiledningen hver gang IV-jernprodukter forskrives.



Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Direktoratet for medisinske
produkter (DMP)

IV iron

Viktig sikkerhetsinformasjon om intravenøse jernpreparater for å minimere risikoen for alvorlige overfølsomhetsreaksjoner.

FØR...

... hver administrasjon av IV-jern, bør du informere pasienten din om følgende, slik at de er klar over at:

- parenteralt administrerte jernpreparater kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner inkludert alvorlige og potensielt fatale anafylaktiske/ anafylaktoide reaksjoner
- slike reaksjoner også har blitt rapportert etter tidligere doser uten hendelser med IV-jern
- pasienten kan ha en økt risiko for å få en overfølsomhetsreaksjon hvis de har:
 - kjente allergier, inkludert medikamentallergier*
 - medisinsk historie med alvorlig astma*, eksem* eller andre atopiske allergier*
 - immun- eller betennelsestilstander (f.eks. revmatoid artritt, lupus erythematosus)*
- IV-jern bør ikke brukes under graviditet; med mindre det er helt nødvendig. Behandling skal begrenses til 2.-3. trimester dersom fordelen anses for å veie opp for den potensielle risikoen, både for mor og foster
- tegn eller symptomer på overfølsomhetsreaksjon bør rapporteres (f.eks.: elveblest, kløe, pustebesvær, piping i brystet, hevelse i lepper, tunge, hals eller kropp) til lege/sykepleier umiddelbart

Pasienten bør også få et opplærings- og informasjonsverktøy som opplyser om de viktigste sikkerhetsmeldingene og anbefalingene før de får IV-jernprodukter.

* Hos slike pasienter skal IV-jernprodukter kun brukes dersom nytten anses for å veie opp for den potensielle risikoen.

...

... husk også på at IV-jern er kontra-indisert og ikke bør gis dersom pasienten:

- tidligere har opplevd overfølsomhet for IV-jernproduktet, virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- tidligere har opplevd overfølsomhet for ethvert annet IV-jernprodukt.
- dersom anemien ikke er forårsaket av jernmangel.
- har tegn på jernoverskudd eller forstyrrelser i kroppens jernanvendelse.

Se preparatomtalen for det spesifikke IV-jernmiddel for komplett produktinformasjon.

IV
iron

FØR...

... enhver administrasjon av IV-jern, sørg for at:

- personale som er opplært i å evaluere og håndtere anafylaktiske reaksjoner er umiddelbart tilgjengelig
- lokaler for kardiorespiratorisk gjenoppliving og utstyr for håndtering av akutte anafylaktiske/ anafylaktoide reaksjoner, inkludert en injiserbar 1:1000 adrenalinløsning, er umiddelbart tilgjengelig på stedet. Tilleggsbehandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider skal gis etter behov

UNDER...

... administrasjon av IV-jern, husk på at:

- dersom det oppstår overfølsomhetsreaksjoner eller tegn på intoleranse under administrasjon, må behandlingen avbrytes umiddelbart og hensiktsmessig handling initieres
- IV-jernprodukter skal gis i samsvar med dosering og administrasjonsmåte som beskrevet i produktinformasjonen for hvert enkelt produkt

ETTER...

... at du har administrert IV-jern:

- må pasienten observeres nøye for tegn og symptomer på en overfølsomhetsreaksjon i minst 30 minutter etter hver administrasjon