

Парентерално прилаганите желязосъдържащи лекарствени продукти се използват за лечение на желязен дефицит, когато пероралните препарати са неефективни или не могат да бъдат използвани.

Парентерално прилаганите желязни препарати могат да причинят реакции на свръхчувствителност, включително сериозни и потенциално фатални анафилактични/анафилактоидни реакции.

Настоящото ръководство със съществена информация за предписване може да Ви помогне да контролирате и сведете този риск до минимум.

Противопоказанията за използване на интравенозно желязо включват:

- свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества,
- известна сериозна свръхчувствителност към други парентерални желязосъдържащи продукти,
- анемия, непричинена от желязен дефицит,
- данни за претоварване с желязо или нарушения в оползотворяването на желязото.

Вижте Кратката характеристика на продукта на отделните желязосъдържащи лекарствени продукти за интравенозно приложение за пълна информация за продукта.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на Притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Представител на ПРУ

Евофарма ЕООД
ул. „Пирински проход“ № 24
1618 София, България
тел.: +359 2 962 12 00
факс: +359 2 868 39 68
e-mail: info@ewopharma.bg

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София
Р. България
тел.: +359 2 8903 417
факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Интравенозно ЖЕЛЯЗО

Съществена информация за предписване и приложение за свеждане на риска от сериозни реакции на свръхчувствителност до минимум

ferric carboxymaltose, iron dextran,
ferric derisomaltoside iron sucrose

Това ръководство със съществена информация за предписване Ви е предоставено от доставчиците на интравенозно желязо в Европа.

Моля, прочетете го внимателно и го преглеждайте всеки път, когато предписвате желязосъдържащи лекарствени продукти за интравенозно приложение.

ПРЕДИ всяко прилагане на интравенозно желязо трябва да

информирате Вашия пациент и той да знае, че...

... парентерално прилаганите железни препарати могат да причинят реакции на свръхчувствителност, включително сериозни и потенциално фатални анафилактични/анафилактоидни реакции.

... тези реакции са съобщавани също и след предишно безпроблемно приложение на дози интравенозно желязо.

... може да е изложен на повишен риск от получаване на реакция на свръхчувствителност, ако има:

- известни алергии, включително лекарствени алергии*
- анамнеза за тежка астма*, екзема* или други атопични алергии*, или
- имунни или възпалителни заболявания (напр. ревматоиден артрит, лупус еритематозус)*.

* При тези пациенти железни продукти за интравенозно приложение трябва да се използват само ако се прецени, че ползата категорично превъзхожда потенциалния риск.

... Интравенозно желязо не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост. Лечението трябва да бъде ограничено до 2-рия-3-тия триместър, ако се прецени, че ползата превъзхожда потенциалния риск както за майката, така и за фетуса.

... трябва да съобщава всякакви признаци или симптоми, предполагащи реакция на свръхчувствителност (напр.: уртикария, сърбеж, задух, хрипове, оток на устните, езика, гърлото или тялото), на своя лекар/медицинска сестра незабавно.

Пациентът трябва да получи и копие от листовката за пациента, предоставена с отделния

желязосъдържащ продукт за интравенозно приложение.

... и не забравяйте, че парентералното желязо е противопоказано и не трябва да се прилага, ако Вашият пациент...

... има известна свръхчувствителност към желязосъдържащия продукт за интравенозно приложение, активното вещество или към някое от помощните вещества.

... вече е изпитвал сериозна реакция на свръхчувствителност към желязосъдържащи препарати за интравенозно приложение.

... има анемия, непричинена от железен дефицит.

... има данни за претоварване с желязо или нарушения в оползотворяването на желязото.

Вижте Кратката характеристика на продукта на отделните желязосъдържащи лекарствени продукти за интравенозно приложение за пълна информация за продукта.

ПРЕДИ всяко прилагане на интравенозно желязо се уверете, че...

... имате непосредствено на разположение персонал, обучен да оценява и овладява анафилактични реакции.

... имате непосредствено на разположение на място средства за кардиопулмонална реанимация и оборудване за овладяване на остри анафилактични/анафилактоидни реакции, включително инжекционен 1:1000 разтвор на адреналин. При необходимост трябва да се приложи допълнително лечение с антихистамини и/или кортикостероиди.

ПО ВРЕМЕ НА прилагането на интравенозно желязо не забравяйте, че...

... ако по време на прилагането се появят реакции на свръхчувствителност или признаци на непоносимост, лечението трябва да се спре незабавно и да се започне подходящо лечение.

... желязосъдържащите продукти за интравенозно приложение трябва да се прилагат в съответствие с дозировката и начина на приложение, описани в информацията за продукта за всеки отделен продукт.

СЛЕД като сте приложили интравенозно желязо...

... пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно за признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност в продължение на най-малко 30 минути след всяко приложение.