

i.v. Eisenpräparate

Informationen zur Minimierung des Risikos für schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen.

Dieser Leitfaden wurde für alle i.v. Eisenpräparate (nach Abstimmung mit Swissmedic) erstellt.
12. Oktober 2016, Version 3.0

Bitte lesen Sie diese Broschüre bei jeder Verschreibung von i.v. Eisenpräparaten nochmals sorgfältig durch.

Vor ...

... jeder Verabreichung von i.v. Eisenpräparaten sollten Sie Ihren Patienten darüber aufklären, dass ...

- ... parenteral verabreichte Eisenpräparate Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen können, darunter auch schwerwiegende und potentiell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen.
- ... diese Reaktionen auch aufgetreten sind, nachdem i.v. Eisenpräparate bereits früher verabreicht wurden, ohne dass Komplikationen aufgetreten sind.
- ... bei Ihrem Patienten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen vorliegen kann:
 - wenn bei ihm Allergien einschliesslich von Arzneimittelallergien* bekannt sind,
 - wenn er eine Vorgeschichte von schwerem Asthma*, Ekzem* oder anderen atopischen Allergien* hat oder
 - wenn er an Immun- oder Entzündungskrankheiten (z.B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes) leidet.*

* Bei diesen Patienten dürfen i.v. Eisenpräparate nur angewendet werden, wenn der Nutzen so bewertet wird, dass er eindeutig gegenüber dem potentiellen Risiko überwiegt.

- ... i.v. Eisenpräparate während einer Schwangerschaft nur dann angewendet werden sollten, wenn es eindeutig erforderlich ist. Die Behandlung sollte auf das 2.–3. Trimester beschränkt sein, wenn der Nutzen so bewertet wird, dass er gegenüber dem potentiellen Risiko sowohl für die Mutter als auch für den Fötus überwiegt.
- ... er alle Anzeichen oder Symptome, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hinweisen (z.B. Nesselsucht, Pruritus, Dyspnoe, Giemen, Schwellungen an Lippen, Zunge, Hals oder Körper) sofort seinem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal mitteilt.
- ... bei einer Paravasation intravenöses Eisen bleibende Hautverfärbungen verursachen kann.

Dem Patienten muss ausserdem eine Kopie der Packungsbeilage ausgehändigt werden, die dem zu verabreichenden intravenösen Eisenpräparat beiliegt.

... und Sie sollten daran denken, dass ein i.v. Eisenpräparat kontraindiziert ist und nicht verabreicht werden darf, wenn ...

- ... Ihr Patient bekanntermassen gegen das i.v. Eisenpräparat, den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Produkts überempfindlich ist.
- ... Ihre Patientin im ersten Trimester schwanger ist.
- ... Ihr Patient an einer Anämie leidet, die nicht durch Eisenmangel verursacht wurde.
- ... bei Ihrem Patienten Anzeichen einer Eisenüberladung oder Eisenverwertungsstörung vorliegen.

Die Fachinformation des jeweiligen i.v. Eisenpräparates enthält die vollständigen Produktinformationen.

Vor ...

... jeder Verabreichung von i.v. Eisenpräparaten müssen Sie sicherstellen, dass ...

- ... in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer/anaphylaktoider Reaktionen geschulte Fachkräfte unmittelbar zur Verfügung stehen.
- ... Möglichkeit zur kardiopulmonalen Reanimation unmittelbar zur Verfügung steht. Darunter mindestens auch eine injizierbare Adrenalinlösung 1:1000, um akute anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen zu behandeln. Gegebenenfalls sollte zusätzlich eine Behandlung mit Antihistaminika und/oder Kortikosteroiden erfolgen.
- ... Patienten aktiv nach früheren unerwünschten Wirkungen intravenöser Eisenpräparate befragt werden.

Während ...

... der Verabreichung von i.v. Eisenpräparaten müssen Sie daran denken, dass ...

- ... die Behandlung sofort abgebrochen und eine angemessene Therapie eingeleitet werden muss, wenn während der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anzeichen für eine Unverträglichkeit auftreten.
- ... i.v. Eisenpräparate gemäss der Dosierungsanweisung und nach der in der Produktinformation des jeweiligen Präparats angegebenen Verabreichungsmethode verabreicht werden müssen.

Nach ...

... der Verabreichung ...

... muss der Patient mindestens 30 Minuten lang engmaschig auf Anzeichen und Symptome für eine Überempfindlichkeitsreaktion überwacht werden.

Ausserdem ...

... unterliegen i.v. Eisenpräparate einer zusätzlichen Überwachung.

Das Risiko-Nutzen-Profil von i.v. Eisenpräparaten ist dann positiv, wenn die orale Verabreichung nicht ausreicht oder schlecht vertragen wird.

Eisenmangel wird mit parenteral verabreichten Eisenpräparaten behandelt, wenn orale Präparate nicht wirksam sind oder nicht verwendet werden können.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen, darunter auch schwerwiegende und potentiell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen.

Dieser Leitfaden mit wesentlichen Verschreibungsinformationen kann Sie bei der Behandlung und der Minimierung der Risiken unterstützen.

Zu den Kontraindikationen der i.v. Anwendung von Eisen gehören:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Anämie, die nicht durch Eisenmangel verursacht wird.
- Anzeichen für eine Eisenüberladung oder Eisenverwertungsstörungen.
- Erstes Schwangerschaftstrimester

Die Fachinformation des jeweiligen i.v. Eisenpräparates enthält die vollständigen Produktinformationen und ist unter anderem auf der Arzneimittelinformation-Plattform der Swissmedic abrufbar: <http://www.swissmedicinfo.ch>.

Es ist gesetzlich vorgeschrieben, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet werden müssen, was eine kontinuierliche Überwachung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses des Arzneimittels ermöglicht.

Bitte melden Sie alle vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen entweder der ZulassungsinhaberIn oder Swissmedic, bevorzugt über das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIVIS): www.swissmedic.ch/elvis

Stellen Sie bei der Meldung sicher, dass Sie den Namen des jeweils verabreichten Produkts angeben. Die Anschrift des Zulassungsinhabers und seines lokalen Vertreters finden Sie in der Fachinformation.
