



Diese Checkliste ist mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG abgestimmt und wurde im Rahmen des Risikomanagement-Plans als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und als Teil der Zulassung erstellt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die intravenöse Eisenpräparate verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zum jeweiligen intravenösen Eisenpräparat.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwerwiegende und potenziell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen. Diese Reaktionen wurden auch berichtet, nachdem intravenöse (i. v.) Eisenpräparate bereits früher komplikationslos verabreicht wurden. Daher sind diese Checkliste und die entsprechende Fachinformation vor jeder Applikation zu konsultieren.

1. Prüfen Sie die Eignung des Patienten*:

- Die orale Verabreichung von Eisen reicht nicht aus oder wird schlecht vertragen.
- Das Alter steht im Einklang mit der Fachinformation.
- Es liegt **keine** der folgenden Kontraindikationen vor:
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
 - bekannte schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate,
 - Anämie, die nicht durch Eisenmangel verursacht wird,
 - Anzeichen für eine Eisenüberladung oder Eisenverwertungsstörungen.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde bei diesem Patienten besonders sorgfältig abgewogen aufgrund von:
 - Leberfunktionsstörungen, speziell bei denen Eisenüberladung ein auslösender Faktor ist, und speziell bei Porphyria cutanea tarda (PCT),
 - Vorgeschichte bekannter Allergien, einschließlich Arzneimittelallergien, sowie schwerem Asthma, Ekzem oder anderer atopischer Allergie,
 - Vorliegen einer immunologischen oder inflammatorischen Erkrankung,
 - Schwangerschaft: i. v. Eisenpräparate sollten während einer Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist. Die Behandlung sollte auf das zweite und dritte Trimester beschränkt sein, sofern der Nutzen so bewertet wird, dass er gegenüber dem potenziellen Risiko sowohl für die Mutter als auch für den Fötus überwiegt. (Hinweis: Im ersten Trimester auftretende Eisenmangelanämien können in vielen Fällen mit oral verabreichten Eisenpräparaten behandelt werden.)

2. Stellen Sie sicher, dass

- eine Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation Ihnen unmittelbar zur Verfügung steht, sowie eine injizierbare Adrenalinlösung 1: 1000, ggf. auch Antihistaminika und/oder Kortikosteroide bereitliegen.

3. Bereiten Sie die Applikation vor:

- Klären Sie den Patienten bezüglich Nutzens und potenziellen Risikos des Einsatzes von intravenösem Eisen auf. Benutzen Sie dazu auch das Informationsmaterial für Patienten. Ermitteln Sie gemäß Fachinformation die korrekte Eisendosis, und achten Sie – bei Bedarf – auf die korrekte Verdünnung.

4. Während der Applikation:

- Beachten Sie die in der Fachinformation angegebenen Infusions- oder Injektionszeiten.
- Achten Sie auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Urtikaria, Pruritus, Dyspnoe, Giemen, Schwellungen an Lippen, Zunge, Hals oder Körper). Wenn während der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anzeichen für eine Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und eine angemessene Therapie eingeleitet werden.

5. Nach der Applikation:

- Beobachten Sie den Patienten nach der Applikation über 30 Minuten auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in dieser Checkliste die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.*

MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN

Das Melden von (potenziellen) Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemäß den nationalen Anforderungen zu melden, entweder an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG

Traisengasse 5, 1200 Wien

<http://www.basg.gv.at/>

oder an den Zulassungsinhaber

ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

1220 Wien

Tel: +43 (0)1 97007-0

E-Mail: signal@ratiopharm.at

Diese Checkliste ist auch auf der Internetseite www.ratiopharm.at unter „Produkte“-> „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial /DHPC“ -> „Eisen-Carboxymaltose“ zum Download verfügbar. Gedruckte Exemplare können auch direkt beim Zulassungsinhaber unter den oben genannten Kontaktdaten kostenlos angefordert werden.