



*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 Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von intravenösen Eisenpräparaten vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für schwere allergische Reaktionen reduziert wird.*

## Leitfaden für die sichere Anwendung eines intravenösen Eisenpräparats – Patienten\*

**Bitte lesen Sie diesen Leitfaden zusammen mit der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem i. v. Eisenpräparat sorgfältig durch.**

Dieser Leitfaden beinhaltet wichtige Informationen für Patienten zur Erläuterung des Risikos von möglichen schweren allergischen Reaktionen, die durch intravenöses Eisen hervorgerufen werden können. Intravenöses (i. v.) Eisen ist vorgesehen, um Eisenmangel zu behandeln, wenn einzunehmende (orale) Präparate nicht die erwünschte Wirkung zeigen oder nicht angewendet werden können.

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

### Das Risiko einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) ist erhöht, wenn Sie

- bekannte Allergien, inklusive Arzneimittelallergien, haben,
- an schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden oder
- an Immun- oder entzündlichen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes) leiden.

**Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung mit i. v. Eisen informieren**, wenn Sie eine der genannten Allergien oder Erkrankungen haben.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Vorteile der Behandlung größer sind als das Risiko und ob es weiterhin wichtig ist, dass Sie i. v. Eisen erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen i. v. Eisen nur in einer Einrichtung verabreichen, in der allergische Reaktionen angemessen und schnell behandelt werden können.

### Sie dürfen kein i. v. Eisen erhalten, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei Ihnen in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen i. v. Eisenpräparaten aufgetreten sind\*\*,
- Sie eine Eisenüberladung (zu viel Eisen in Ihrem Körper) haben,
- Ihre Anämie (Blutarmut) nicht durch einen Eisenmangel verursacht wird.

**\*\*Es ist wichtig zu wissen, dass diese Reaktionen selbst dann auftreten können, wenn Sie früher keine allergische Reaktion auf i. v. Eisen hatten.**

#### **Schwangerschaft:**

Intravenöses Eisen sollte nicht während der Schwangerschaft gegeben werden, außer es ist unbedingt notwendig. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, ist es wichtig, darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

#### **Sie sollten sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie**

- Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion während oder kurz nach der Behandlung mit i. v. Eisen verspüren, z. B. Ausschlag, Jucken, (plötzlichen) Schwindel, Benommenheit, Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Rachens, Schwierigkeit beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Keuchen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie für mindestens 30 Minuten nach jeder Behandlung überwachen, ob Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) auftreten. Die verabreichenden Personen wurden geschult, diese Reaktionen zu bewerten und umgehend zu behandeln.

Bei einigen Patienten können diese allergischen Reaktionen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (bekannt als anaphylaktische Reaktion) und können mit Herz- und Kreislaufkomplikationen und/oder Bewusstlosigkeit verbunden sein. In der Einrichtung, in der Sie i. v. Eisen verabreicht bekommen, können solche Reaktionen angemessen und unmittelbar behandelt werden.

#### **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](mailto:signal@ratiopharm.at)

Dieser Leitfaden ist auch auf der Internetseite [www.ratiopharm.at](http://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.