

Järnkarboximaltos

Viktig förskrivnings- och administreringsinformation avsedd att minimera risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner

Läs informationen noggrant och gå igenom den på nytt varje gång du förskriver intravenösa (i.v.) järnpreparat.

Intravenöst administrerade järnpreparat används för att behandla järnbrist när orala järnpreparat är ineffektiva eller inte kan användas.

FÖRE varje administrering av intravenöst järn ska du informera patienten om följande:

- Parenteralt administrerade järnpreparat kan orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner. Dessa reaktioner har även rapporterats när tidigare doser av intravenöst järn inte har resulterat i några oönskade effekter.
- Patienter kan löpa större risk för en överkänslighetsreaktion om de har:
 - konstaterade allergier, inklusive läkemedelsallergier*
 - svår astma*, eksem* eller andra atopiska allergier* i anamnesen
 - immunologiska eller inflammatoriska sjukdomar (till exempel reumatoid artrit, systemisk lupus erythematosus).*

*Intravenöst järn ska ges till dessa patienter endast om nyttan för patienten klart bedöms överväga den potentiella risken.

- Intravenöst järn ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Behandlingen ska begränsas till andra och tredje trimestern om nyttan bedöms uppväga den potentiella risken för både modern och fostret.
- Patienten ska omedelbart rapportera eventuella tecken eller symtom på en överkänslighetsreaktion (till exempel nässelutslag, klåda, dyspné, väsande eller pipande andning, svullnad av läppar, tunga, svalg eller kropp) till läkare eller sjuksköterska.

Patienten ska också ges en kopia av bipacksedeln för det intravenösa järnpreparat som ska administreras.

Kom ihåg att intravenöst järn är kontraindicerat och inte får administreras om patienten

- har en känd överkänslighet mot det intravenösa järnpreparatet, den aktiva substansen eller mot något hjälpämne i preparatet.
- tidigare har fått en allvarlig överkänslighetsreaktion mot något intravenöst järnpreparat.
- har anemi som inte tillskrivs järnbrist.
- uppvisar tecken på järnöverbelastning eller störningar i utnyttjandet av järn.

Se produktresumén för det parenterala järnpreparatet med järnkarboximaltos för detaljerade uppgifter.

FÖRE varje administrering av intravenöst järn ska du försäkra dig om att

- personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska reaktioner finns tillhands.
- lokaler för hjärt-lungräddning och utrustning för hantering av akuta anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner finns tillgängliga, inklusive en injicerbar 1:1 000 adrenalinlösning. Ytterligare behandling med antihistaminer och/eller kortikosteroider ges efter behov.

UNDER administrering av intravenöst järn ska du komma ihåg att

- om överkänslighetsreaktioner eller tecken på intolerans uppkommer under administrering måste behandlingen stoppas omedelbart och lämpliga åtgärder vidtas.
- intravenösa järnpreparat ska administreras i enlighet med anvisningarna om dosering och administreringssätt som ges i produktinformationen för varje enskilt preparat.

EFTER att du har administrerat intravenöst järn

- ska patienten observeras noggrant med avseende på tecken och symtom på en överkänslighetsreaktion i minst 30 minuter efter varje administrering.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) betraktar nytta-riskbalansen för intravenösa järnpreparat som positiv när oralt administrerat järn är ineffektivt eller inte tolereras.

Intravenöst administrerade järnpreparat kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner.

Denna viktiga förskrivnings- och administreringsguide kan hjälpa dig att hantera och minimera denna risk.

Kontraindikationerna för användning av intravenöst administrerade järnpreparat innefattar:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
- konstaterad allvarlig överkänslighet mot andra intravenöst administrerade järnpreparat.
- anemi som inte tillskrivs järnbrist.
- tecken på järnöverbelastning eller störningar i utnyttjandet av järn.

Se produktresumén för detaljerad information om det parenterala järnpreparatet.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se