

Fercarbos

Guide för vårdpersonal

Detta material innehåller viktig säkerhetsinformation om Fercarbos (järn(III)karboximaltos) och råd om riskminimering avseende allvarliga överkänslighetsreaktioner samt användning under graviditet och amning

Denna guide har tagits fram av Viatris. Se produktresumén för Fercarbos för ytterligare produktinformation. Uppdaterad produktresumé kan hittas på lakemedelsverket.se/lakemedelsfakta och på fass.se.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket via www.lakemedelsverket.se.

Om du har frågor om produkten kan du kontakta medicinsk information på Viatris via email info.sweden@viatris.com eller via telefonnummer +46 8 630 19 00.

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

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

Denna guide kan hjälpa dig att hantera och minimera denna risk.

Användning av parenteralt järn är kontraindicerat i fall av:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
- Konstaterad allvarlig överkänslighet mot andra parenterala järnprodukter.
- Anemi som inte tillskrivs järnbrist.
- Tecken på järnöverbelastning eller störningar i utnyttjandet av järn.

FÖRE varje administration av parenteralt järn ska patienten informeras om att:

- parenteralt administrerat järn kan orsaka överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga och potentiellt dödliga anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner.
- dessa reaktioner har rapporterats även när tidigare doser av parenteralt järn inte har orsakat några oönskade reaktioner.
- de kan ha en ökad risk för överkänslighetsreaktioner om de har:

- konstaterade allergier, inklusive läkemedelsallergier*
- svår astma*, eksem* eller andra atopiska allergier* eller
- immunologiska eller inflammatoriska sjukdomar (till exempel reumatoid artrit, systemisk lupus erythematosus) *.

*hos dessa patienter bör parenteralt järn endast användas om nyttan tydligt bedöms uppväga den potentiella risken.

- De bör omedelbart rapportera alla tecken eller symptom som tyder på en överkänslighetsreaktion (till exempel nässelutslag, klåda, dyspné, väsande eller pipande andning, svullnad av läppar, tunga, svalg eller kropp) till sin läkare eller sjuksköterska.

Patienten ska också ges en kopia av bipacksedeln för Fercabos.

INNAN varje administrering av parenteralt 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, inklusive en injicerbar 1:1000 adrenalinlösning, ska finns tillgängligt på plats. Ytterligare behandling med antihistaminer och/eller kortikosteroider ska kunna ges efter behov.

UNDER administrering av parenteralt järn, kom ihåg att:

- om överkänslighetsreaktioner eller tecken på intolerans uppkommer under administrering, måste behandlingen avbrytas omedelbart och lämpliga åtgärder vidtas.
- parenterala järnpreparat bör administreras i enlighet med anvisningarna om dosering och administreringssätt som beskrivs i produktinformationen för varje enskilt preparat.

EFTER att du administrerat parenteralt järn:

- måste patienten observeras noggrant för tecken och symptom på en överkänslighetsreaktion i minst 30 minuter efter varje administrering.

Graviditet

Fercabos ska inte användas under graviditetens första trimester då järnbristanemi i många fall kan behandlas med peroralt järn. Behandling med Fercabos ska begränsas till andra och tredje trimestern om nytta bedöms uppväga den potentiella risken för både modern och fostret.

Fosterbradykardi som kan förekomma efter administrering av parenteralt järn är vanligtvis övergående. Det ofödda barnet ska övervakas noggrant under intravenös administrering av parenteralt järn till gravida kvinnor.

Amning

Kliniska studier har visat att endast en försumbar mängd järn passerar över till human bröstmjölk. Det är osannolikt att järn(III)karboximaltos utgör en risk för det ammande barnet och Fercabos kan användas under amning.