

Parenterálne podávané lieky s obsahom železa sa používajú na liečbu nedostatku železa, ak sú perorálne lieky neúčinné alebo sa nemôžu použiť.

Parenterálne podávané lieky s obsahom železa môžu spôsobiť reakcie z precitlivivosti vrátane závažných a potenciálne fatálnych anafylaktických / anafylaktoidných reakcií.

Táto príručka so základnými informáciami pri predpisovaní, vám môže pomôcť pri riešení a minimalizácii tohto rizika.

Kontraindikácie pri používaní i.v. železa zahŕňajú:

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.
- známa závažná precitlivosť na iné parenterálne lieky s obsahom železa.
- anémia, ktorá nie je spôsobená nedostatkom železa
- preukázaný nadbytok železa alebo poruchy využitia železa.

Úplné informácie o lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností jednotlivých intravenózných liekov s obsahom železa.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Edukačný materiál intravenózne železo

**Základné informácie pri
predpisovaní a podávaní
i.v. železa na minimalizáciu
rizika závažných reakcií z
precitlivivosti**

Táto príručka so základnými informáciami pri predpisovaní bola vytvorená európskymi držiteľmi rozhodnutia o registrácii intravenózneho železa.

Pri predpisovaní intravenózných liekov s obsahom železa si ju pozorne prečítajte a používajte ju.

PRED každým intravenóznym podaním železa by ste mali informovať svojho pacienta, aby si bol vedomý, že...

- parenterálne podávané lieky s obsahom železa môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti vrátane závažných a potenciálne fatálnych anafylaktických / anafylaktoidných reakcií.
- tieto reakcie boli hlásené aj u pacientov, u ktorých bolo predchádzajúce intravenózne podanie železa bezproblémové.
- môžu mať zvýšené riziko výskytu reakcie z precitlivenosti, ak majú:
 - známe alergie vrátane alergií na lieky*
 - anamnézu závažnej astmy*, ekzému* alebo iných atopických alergií* alebo
 - poruchu imunity alebo zápalové ochorenia (napr. reumatoidná artritída, lupus erythematosus) *.

* U týchto pacientov sa majú intravenózne lieky s obsahom železa používať len vtedy, ak sa jasne posúdi, že prínos prevažuje nad potenciálnym rizikom.
- železo na intravenózne podanie sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Liečba sa má obmedziť na 2. – 3. trimester, ak sa usúdi, že prínos prevažuje nad potenciálnym rizikom pre matku aj plod.
- akékoľvek prejavy alebo príznaky naznačujúce reakciu z precitlivenosti (napr. žihľavka, svrbenie, dyspnoe, sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka, hrdla alebo tela) majú okamžite hlásiť svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Pacient má tiež dostať kópiu písomnej informácie pre používateľa dodanú s príslušným intravenóznym liekom s obsahom železa, ktorý sa má podať a edukačný materiál pre pacienta o možnom riziku závažných alergických reakcií.

... a pamätajte, že železo na intravenózne podanie je kontraindikované a nemalo by sa podávať, ak váš pacient...

- má známu precitlivenosť na intravenózne lieky s obsahom železa, liečivo alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.
- predtým zaznamenal závažnú reakciu z precitlivenosti na akékoľvek intravenózne lieky s obsahom železa.
- má anémiu, ktorá nie je spôsobená nedostatkom železa
- je preukázaný nadbytok železa alebo poruchy využitia železa

Úplné informácie o lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností jednotlivých i.v. liekov s obsahom železa.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku*	Držiteľ registračného rozhodnutia / zástupca držiteľa	Kontakt
Ferinject Venofer	Vifor France Francúzsko	NJ Pharma Consulting s.r.o. Námestie Martina Benku 10, Bratislava 811 07 Tel: +421 907 115 206 e-mail: office@njpharma.eu
Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčná/infúzn a disperzia	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 48 200 600 e- mail: bezpecnost.pacienta .slovensko@sandoz.com
Ferric carboxymaltose Teva 50 mg železa/ml	Teva B.V., Haarlem Holandsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o. ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk

PRED každým podaním železa na intravenózne podanie sa uistite, že...

- je k dispozícii personál vyškolený na hodnotenie a zvládanie anafylaktických reakcií a môže okamžite zasiahnuť.
- na mieste je k dispozícii vybavenie pre kardiopulmonálnu resuscitáciu na zvládnutie akútnych anafylaktických / anafylaktoidných reakcií vrátane injekčného roztoku adrenalínu (1:1000), ktoré možno okamžite použiť. Podľa potreby sa má podať ďalšia liečba antihistaminikami a/alebo kortikosteroidmi.

POČAS intravenózneho podávania železa nezabudnite, že...

- ak sa počas podávania vyskytnú reakcie z precitlivenosti alebo prejavy intolerancie, liečba sa musí okamžite zastaviť a musí byť poskytnutá vhodná liečba.
- intravenózne lieky s obsahom železa sa majú podávať v súlade s dávkovaním a spôsobom podania opísaných v informáciách o lieku pre každý jednotlivý liek.

PO intravenóznom podaní železa...

- musí byť pacient pozorne sledovaný kvôli prejavom a príznakom reakcií z precitlivenosti najmenej 30 minút po každom podaní.