

Dezember 2016



## Checkliste für die Applikation intravenöser Eisenpräparate

Diese Checkliste mit wesentlichen Verschreibungs- und Anwendungsinformationen unterstützt der Behandlung und dient der Minimierung der Risiken im Rahmen der Applikation intravenöser Eisenpräparate. Sie wurde im Rahmen der im Dezember 2013 geänderten Zulassung sowie des Risikomanagement-Plans der Arzneimittel beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen zu reduzieren.

▼ i. v. Eisenpräparate unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwerwiegende und potentiell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen. Diese Reaktionen wurden auch berichtet, nachdem 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 potentiellen 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 Nutzen und potentielltem Risiko 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.

**Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem pharmazeutischen Unternehmen oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) anzuzeigen.**