

Bijlage 11 Voorbeelden in het Nederlands van de lay-out van het materiaal dat wordt verstrekt aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten als vereiste van bijlage II van de beslissing van het Comité of als vereiste van de nationale vergunning

Voorlichtingsmateriaal voor patiënten

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De contactgegevens van de vergunninghouder en de lokale vertegenwoordiger staan vermeld in de bijsluiter.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige wanneer u last krijgt van bijwerkingen. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet vermeld staan in deze brochure.

Intraveneus (IV)▼ IJzer

Informatie voor patiënten over het risico op mogelijk ernstige allergische reacties bij IV ijzer (ijzer dat via een ader wordt toegediend)

Deze informatie is opgesteld door de Europese registratiehouders van IV ijzer.

Lees deze brochure nauwkeurig door en bespreek eventuele vragen met uw arts.

U kunt een verhoogd risico op allergische reacties hebben wanneer u:

- Bekend bent met allergieën, waaronder geneesmiddelenallergie
- Ernstige astma, eczeem of andere atopische allergieën heeft of hier in het verleden last van heeft gehad
- Reumatoïde arthritis, of lupus erythematosus heeft.

Vertel het uw arts wanneer één van bovenstaande zaken op u van toepassing is, voordat IV ijzer wordt voorgeschreven/toegediend.

Uw arts zal de voordelen en de risico's van IV ijzer afwegen en besluiten of voor u de voordelen opwegen tegen de risico's.

IV ijzer dient niet aan u te worden voorgeschreven/toegediend wanneer:

- U allergisch bent voor het product of één van de andere bestanddelen
- U eerder ernstige allergische reacties op andere ijzer injectiepreparaten heeft gehad*

- U ijzerstapeling (teveel ijzer in uw lichaam) heeft
- Uw bloedarmoede niet veroorzaakt wordt door ijzertekort.

*Het is belangrijk om te weten dat deze reacties ook kunnen optreden wanneer voorgaande behandelingen met IV ijzer probleemloos verliepen

Vertel het uw arts wanneer één van bovenstaande zaken op u van toepassing is, voordat IV ijzer wordt voorgeschreven/toegediend.

Zwangerschap: IV ijzer dient niet gebruikt te worden tijdens zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Wanneer u zwanger bent of denkt te zijn, bespreek dit dan met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige wanneer:

- U tijdens of kort na de behandeling symptomen heeft die mogelijk op een allergische reactie kunnen wijzen: netelroos, huiduitslag, jeuk, (plotselinge) duizeligheid, licht in het

hoofd, zwelling van de lippen, tong, keel of het lichaam, problemen met de ademhaling.

Na elke toediening zal uw arts of verpleegkundige u tenminste 30 minuten observeren op symptomen van allergische reacties.

IV ijzer wordt gebruikt om tekort aan ijzer te behandelen wanneer oraal toegediend ijzer onvoldoende werkt of niet gebruikt kan worden.

IV ijzer kan allergische (overgevoeligheds) reacties veroorzaken en moet worden toegediend door personeel dat getraind is in het herkennen en behandelen van deze reacties.

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties ernstig of levensbedreigend worden (ook wel anafylactische reactie genoemd) en leiden tot problemen met het hart en bloeddruk en/of vermindering van bewustzijn.

IV ijzer▼

Essentiële voorschrijf- en toedieningsinformatie om het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties te minimaliseren

Deze brochure met essentiële informatie wordt u aangeboden door de Europese IV ijzerleveranciers.

Lees deze informatie zorgvuldig, en bekijk dit ook telkens wanneer u IV ijzerproducten voorschrijft.

VÓÓR iedere toediening van IV ijzer moet u uw patiënten informeren zodat zij zich ervan bewust zijn dat

- parenteraal toegediende ijzerpreparaten overgevoeligheidsreacties kunnen veroorzaken inclusief ernstige en mogelijk fatale anafylactische/anafylactoïde reacties.
- deze reacties ook gemeld zijn zonder dat er eerder een reactie optrad bij toediening van IV ijzer.

- zij een verhoogd risico op een overgevoeligheidsreactie kunnen lopen wanneer zij het volgende hebben:
 - bekende allergieën waaronder geneesmiddelenallergieën*
 - een voorgeschiedenis met ernstige astma*, eczeem* of andere atopische allergieën* of
 - immuunsysteem- of ontstekings-aandoeningen (bijvoorbeeld reumatoïde artritis, lupus erythematosus)*.

* Bij deze patiënten mogen IV ijzerproducten uitsluitend worden gebruikt wanneer het voordeel ervan duidelijk opweegt tegen het potentiële risico.

- IV ijzer niet gebruikt mag worden tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk. De behandeling moet beperkt worden tot het 2^{de} - 3^{de} trimester indien het voordeel ervan duidelijk opweegt tegen het potentiële risico voor zowel de moeder als de foetus.
- zij alle aanwijzingen of symptomen die op een overgevoeligheidsreactie wijzen

(bijvoorbeeld urticaria, jeuk, dyspneu, piepende en hijgende ademhaling, opzwellen van de lippen, tong, keel of het lichaam), onmiddellijk moeten melden aan hun dokter/verpleegster.

De patiënt dient vóór de toediening ook de brochure te krijgen met daarin belangrijke veiligheidsinformatie en aanbevelingen.

En vergeet niet dat IV ijzer gecontra-indiceerd is en niet toegediend mag worden wanneer uw patiënt

- een bekende overgevoeligheid heeft voor het IV ijzerproduct, de werkzame stof of een van zijn hulpstoffen.
- voorheen al een ernstige overgevoeligheidsreactie vertoonde op een van de IV ijzerpreparaten.
- anemie heeft die niet door een ijzertekort wordt veroorzaakt.
- aanwijzingen van ijzerstapeling of stoornissen tijdens het gebruik van ijzer vertoont.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van de afzonderlijke IV ijzerproducten voor de volledige productinformatie.

Voorlichtingsmateriaal voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

VÓÓR iedere toediening van IV ijzer moet ervoor gezorgd worden dat

- personeel opgeleid in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties onmiddellijk beschikbaar is.
- cardiopulmonale reanimatiefaciliteiten en apparatuur voor het behandelen van acute anafylactische/ anafylactoïde reacties inclusief een injecteerbare 1:1000 adrenalineoplossing onmiddellijk ter plaatse beschikbaar zijn. Indien nodig dient een aanvullende behandeling met antihistaminica en/of corticosteroïden gegeven te worden.

TIJDENS de toediening van IV ijzer mag niet vergeten worden dat

- wanneer een overgevoelighedsreactie of tekenen van onverdraagzaamheid zich tijdens de toediening voordoen, de behandeling onmiddellijk stopgezet moet worden en er geschikte behandelingsmaatregelen genomen moeten worden.
- IV ijzerproducten toegediend moeten worden in overeenstemming met de posologie en de wijze van toediening zoals beschreven in de productinformatie voor elk afzonderlijk product.

NADAT u IV ijzer hebt toegediend

- moet de patiënt gedurende minstens 30 minuten na iedere toediening zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen en symptomen van een overgevoelighedsreactie.

Naar aanleiding van de verwijzing van het Europese Geneesmiddelenagentschap (European Medicine Agency - EMA) staan IV ijzerproducten onder extra toezicht. Het EMA is van mening dat het baten/risico profiel van IV ijzerproducten gunstig is wanneer de orale wijze van toediening onvoldoende is of slecht wordt verdragen.

Parenteraal toegediende ijzerproducten worden gebruikt om ijzertekort te behandelen wanneer orale preparaten ondoeltreffend zijn of niet gebruikt kunnen worden.

Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken inclusief ernstige en eventueel fatale anafylactische /anafylactoïde reacties.

Deze brochure met essentiële informatie kan u helpen bij het beheren en minimaliseren van dit risico.

Contra-indicaties voor het gebruik van IV ijzer omvatten:

- overgevoelighedsreactie voor de werkzame stof of een van zijn hulpstoffen.
- bekende ernstige overgevoelighedsreactie voor andere parenteraal toegediende ijzerproducten.
- anemie die niet door ijzertekort wordt veroorzaakt.
- aanwijzingen van ijzerstapeling of stoornissen in het gebruik van ijzer.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van de afzonderlijke IV ijzerproducten voor de volledige productinformatie.

Melden van bijwerkingen

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Gelieve daarbij ook steeds de naam van het specifiek toegediende product te vermelden.

De contactgegevens van de MAH en de lokale vertegenwoordiger staan vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken en in de Bijsluiters voor de Patiënt