

Risicominimalisatie-materiaal voor voorschrijvers over de risico's van IV ijzer

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van IV ijzer te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

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.

Indicatie

IJzerhydroxide sacharose complex is geïndiceerd voor de parenterale behandeling van ijzerdeficiëntie in die gevallen, waarbij orale ijzerpreparaten onvoldoende zijn.

Het kan gaan om:

- Patiënten die orale ijzerpreparaten niet verdragen,
- Patiënten die orale ijzertherapie niet juist innemen,
- Aandoeningen waarbij het klinische noodzakelijk is om de ijzervoorraad snel met ijzer aan te vullen,
- Patiënten die orale ijzerpreparaten onvoldoende opnemen (bv als gevolg van actieve inflammatoire darmziekten).

De diagnose ijzerdeficiëntie moet gebaseerd zijn op geëigende laboratoriumtesten (bv. Serum ferritine, serum ijzer, transferrine verzadiging, hemoglobine, hematocriet, erythrocyten telling en hypochrome rode cellen of rode bloedcel indicatoren: MCV, MCH, MCHC).

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 ontstekingsaandoeningen (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 2de - 3de 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 één van zijn hulpstoffen.
- voorheen al een ernstige overgevoeligheidsreactie vertoonde op één van de IV ijzerpreparaten.
- anemie heeft die niet door een ijzertekort wordt veroorzaakt.
- aanwijzingen van ijzerstapeling of stoornissen tijdens het gebruik van ijzer vertoont.

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 overgevoeligheidsreactie 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 overgevoeligheidsreactie.

Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoeligheidsreacties 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:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van zijn hulpstoffen.
- bekende ernstige overgevoeligheid 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.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Meer informatie:

U kunt extra materiaal opvragen bij de Customer Services van Teva Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer: 0800-0228400 of via e-mail: customerservice@teva.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.teva.nl/globalassets/netherlands-files---global/risicominimalisatie-pdf/iron-leaflet-prescriber.pdf> via het scannen van de QR-code



Aanvullende informatie betreffende IV ijzer is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt

Intraveneus (IV) IJzer

Informatie voor patiënten, ouders en verzorgers van de patiënt over het risico op mogelijk ernstige allergische reacties bij IV ijzer (ijzer dat via een ader wordt toegediend).

Let op bij gebruik van IV ijzer.

Ijzer is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

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 boven- staande 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.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.teva.nl/globalassets/netherlands-files---global/risicominimalisatie-pdf/iron-leaflet-patient.pdf> via het scannen van de QR-code



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)