

Vodič za zdravstvene radnike s osnovnim informacijama o propisivanju i primjeni lijekova za intravensku (IV) primjenu koji sadrže željezo

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova za IV primjenu koji sadrže željezo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijekova za IV primjenu koji sadrže željezo. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- **Ovaj vodič sadrži osnovne informacije o propisivanju i primjeni lijekova za IV primjenu koji sadrže željezo s ciljem smanjivanja rizika od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti.**
- **Molimo Vas pažljivo pročitajte i razmotrite ovaj vodič (edukacijski materijal) svaki put kada propisujete lijekove za IV primjenu koji sadrže željezo.**

PRIJE SVAKE PRIMJENE LIJEKOVA ZA IV PRIMJENU KOJI SADRŽE ŽELJEZO

Budite svjesni sljedećeg:

- navedeni lijekovi mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući **ozbiljne i potencijalno smrtonosne anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije**.
- navedene reakcije su zabilježene i u slučajevima kada je prethodna primjena navedenih lijekova bila tolerirana, stoga se primjena testne doze više ne preporučuje.
- bolesnici **mogu imati povećani rizik od reakcije preosjetljivosti** ako imaju:
 - poznate alergije uključujući alergije na lijekove*
 - anamnezu teške astme*, ekcema* ili druge atopijske alergije* ili
 - imunološka ili upalna stanja (npr. reumatoidni artritis, lupus eritematosus)*.

*U tih bolesnika, lijekovi za IV primjenu koji sadrže željezo smiju se primijeniti samo ako se ocijeni da je korist nedvojbeno veća od potencijalnog rizika.

- lijekovi za IV primjenu koji sadrže željezo **ne smiju se primijeniti tijekom trudnoće osim u slučaju jasne potrebe**. Liječenje treba ograničiti na 2. - 3. trimestar ako se ocijeni da je korist veća od potencijalnog rizika za majku i fetus.

Obavijestite bolesnike da odmah moraju prijaviti svaki znak ili simptom koji ukazuje na reakciju preosjetljivosti (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje u prsima, oticanje usnica, jezika, ždrijela ili drugog dijela tijela) svom liječniku/medicinskoj sestri.

Provjerite:

- trenutnu dostupnost osoblja obučenog za procjenu i postupanje kod anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija.
- trenutnu dostupnost opreme za kardiopulmonalnu reanimaciju kao i opreme za zbrinjavanje akutnih anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija uključujući i otopinu adrenalina u omjeru 1:1000 za primjenu injekcijom. Prema potrebi treba primijeniti i dodatno liječenje antihistaminicima ili kortikosteroidima.

Ne zaboravite da su lijekovi za IV primjenu koji sadrže željezo kontraindicirani i ne smiju se primijeniti ako Vaš bolesnik ima:

- poznatu preosjetljivost na lijek za intravensku primjenu koji sadrži željezo, djelatnu tvar ili bilo koju pomoćnu tvar.
- u anamnezi ozbiljnu reakciju preosjetljivosti na bilo koji lijek za IV primjenu koji sadrži željezo.
- anemiju koja nije uzrokovana pomanjkanjem željeza.
- dokazano preopterećenje željezom ili poremećaj korištenja željeza u organizmu.

Molimo Vas pročitajte cjeloviti Sažetak opisa svojstava lijeka svakog pojedinog lijeka za intravensku primjenu koji sadrži željezo kako biste dobili potpunu informaciju o lijeku.

Bolesniku također treba dati uputu o lijeku koja se nalazi u svakom pakiranju lijeka za IV primjenu koji sadrži željezo.

TIJEKOM PRIMJENE LIJEKOVA ZA IV PRIMJENU KOJI SADRŽE ŽELJEZO

- bolesnika morate pažljivo nadzirati
- u slučaju pojave reakcije preosjetljivosti ili znakova nepodnošenja, **odmah se mora prekinuti primjena** i započeti odgovarajuće liječenje.
- lijekovi za IV primjenu koji sadrže željezo moraju se primijeniti u skladu s doziranjem i načinom primjene opisanim u uputi o lijeku za svaki pojedinačni lijek.

NAKON PRIMJENE LIJEKOVA ZA IV PRIMJENU KOJI SADRŽE ŽELJEZO

- bolesnika morate pažljivo nadzirati radi pojave znakova i simptoma reakcije preosjetljivosti tijekom **najmanje 30 minuta nakon svake primjene**.

Intravenski primijenjeni lijekovi koji sadrže željezo koriste se za liječenje nedostatka željeza kada su oralno primijenjeni lijekovi neučinkoviti ili se ne mogu primijeniti.

Europska agencija za lijekove (EMA) provela je reviziju omjera koristi i rizika primjene lijekova za intravensku primjenu koji sadrže željezo, zbog rizika od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti. Zaključeno je kako je omjer koristi i rizika primjene navedenih lijekova pozitivan kada se oni primjenjuju u skladu s odobrenim podacima navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku te u skladu s preporukama navedenim u ovom edukacijskom materijalu.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).