



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die intravenöse Eisenpräparate verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zum jeweiligen intravenösen Eisenpräparat.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwerwiegende und potenziell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen hervorrufen. Diese Reaktionen wurden auch berichtet, nachdem intravenöse (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 potenziellen 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 potenziellen Risikos 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) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Eisencarboxymaltose (der Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und die Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.ratiopharm.de/produkte/rezeptpflichtige-produkte/praeparate/praeparatedaten/buchstabe-e.html> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
Medizinische Produktauskunft (Montag bis Donnerstag 08 bis 17 Uhr, Freitag 08 bis 14 Uhr)
ratiopharm GmbH – Graf-Arco-Str. 3 – 89079 Ulm
Telefon: 0800 800 5022, Fax: 0800 589 4083
E-Mail: Medical.Information.Service@teva.de