



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von intravenösen Eisenpräparaten vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für schwere allergische Reaktionen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung zu Ihrem intravenösen Eisenpräparat.

Dieser Leitfaden beinhaltet wichtige Informationen für Patienten zur Erläuterung des Risikos von möglichen schweren allergischen Reaktionen, die durch intravenöses Eisen hervorgerufen werden können.

Intravenöses (i. v.) Eisen ist vorgesehen, um Eisenmangel zu behandeln, wenn einzunehmende (orale) Präparate nicht die erwünschte Wirkung zeigen oder nicht angewendet werden können.

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden zusammen mit der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem i. v. Eisenpräparat sorgfältig durch.

Das Risiko einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) ist erhöht, wenn Sie

- bekannte Allergien, inklusive Arzneimittelallergien, haben,
- an schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden oder
- an Immun- oder entzündlichen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes) leiden.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung mit i. v. Eisen informieren, wenn Sie eine der genannten Allergien oder Erkrankungen haben.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Vorteile der Behandlung größer sind als das Risiko und ob es weiterhin wichtig ist, dass Sie i. v. Eisen erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen i. v. Eisen nur in einer Einrichtung verabreichen, in der allergische Reaktionen angemessen und schnell behandelt werden können.

Sie dürfen kein i. v. Eisen erhalten, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Ihnen in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen i. v. Eisenpräparaten aufgetreten sind*,

- Sie eine Eisenüberladung (zu viel Eisen in Ihrem Körper) haben,
- Ihre Anämie (Blutarmut) nicht durch einen Eisenmangel verursacht wird.

***Es ist wichtig zu wissen, dass diese Reaktionen selbst dann auftreten können, wenn Sie früher keine allergische Reaktion auf i. v. Eisen hatten.**

Schwangerschaft:

Intravenöses Eisen sollte nicht während der Schwangerschaft gegeben werden, außer es ist unbedingt notwendig. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, ist es wichtig, darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sie sollten sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie

- Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion während oder kurz nach der Behandlung mit i. v. Eisen verspüren,
z. B. Ausschlag, Jucken, (plötzlichen) Schwindel, Benommenheit, Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Rachens, Schwierigkeit beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Keuchen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie für mindestens 30 Minuten nach jeder Behandlung überwachen, ob Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) auftreten. Die verabreichenden Personen wurden geschult, diese Reaktionen zu bewerten und umgehend zu behandeln.

Bei einigen Patienten können diese allergischen Reaktionen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (bekannt als anaphylaktische Reaktion) und können mit Herz- und Kreislaufkomplikationen und/oder Bewusstlosigkeit verbunden sein. In der Einrichtung, in der Sie i. v. Eisen verabreicht bekommen, können solche Reaktionen angemessen und unmittelbar behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



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 Gebrauchsinformation 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