

Na základě doporučení Evropské lékové agentury (EMA) se intravenózní léčivé přípravky obsahující železo řadí mezi přípravky podléhající dalšímu sledování, přičemž dle EMA převažují výhody nad riziky, pokud je perorální podání nedostatečné nebo je špatně snášeno.

Parenterálně podávané léčivé přípravky obsahující železo se používají k léčbě deficitu železa, pokud jsou perorální přípravky neúčinné nebo je nelze použít.

Parenterálně podávané přípravky obsahující železo mohou vyvolat hypersenzitivní reakce včetně závažných anafylaktických či anafylaktoidních reakcí, které jsou potenciálně smrtelné.

Tento průvodce se základními informacemi pro předepisování vám může pomoci při minimalizaci tohoto rizika.

#### **Mezi kontraindikace použití intravenózního železa patří:**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku,
- známá závažná hypersenzitivita na jiné parenterální přípravky obsahující železo,
- anémie nezpůsobená deficitem železa,
- prokázaná nadměrná zátěž železem nebo poruchy ve využívání železa.

Úplné informace o přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku pro jednotlivé intravenózní léčivé přípravky obsahující železo.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

# **Edukační materiály Intravenózní železo**

## **Základní informace pro předepisování a podávání i.v. železa určené k minimalizaci rizika závažných hypersenzitivních reakcí**

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tento průvodce se základními informacemi pro předepisování byl vytvořen evropskými držiteli rozhodnutí o registraci intravenózního železa.

**Pečlivě si jej přečtěte a používejte jej při každém předepisování intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo.**

**PŘED každým podáním intravenózního železa byste měli pacienta informovat o tom, že...**

... parenterálně podávané přípravky obsahující železo mohou vyvolat hypersenzitivní reakce včetně závažných anafylaktických či anafylaktoidních reakcí, které jsou potenciálně smrtelné.

... tyto reakce byly hlášeny také u pacientů, kterým bylo intravenózní železo již dříve bezproblémově podáváno.

... může mít zvýšené riziko výskytu hypersenzitivní reakce, pokud má:

- prokázané alergie včetně alergií na léky\*,
- závažné astma\*, ekzém\* nebo jiné atopické alergie\* v anamnéze nebo
- poruchu imunitního systému či zánětlivá onemocnění (například revmatoidní artritidu, lupus erythematoses)\*.

\* U těchto pacientů mohou být intravenózní přípravky obsahující železo podávány pouze v případě, že předpokládaný přínos jednoznačně převáží nad možným rizikem.

... intravenózní přípravky obsahující železo se nesmí podávat v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se předpokládá, že přínos léčby přípravkem převáží nad možným rizikem hrozícím matce i plodu, musí být léčba omezena na 2. až 3. trimestr.

... by měl jakékoli známky nebo příznaky naznačující hypersenzitivní reakci (například: kopřivka, pruritus, dyspnoe, obtížné dýchání, otok rtů, jazyka, hrdla nebo těla) ihned ohlásit svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pacient by měl také obdržet kopii příbalové informace pro pacienty dodávané s příslušným intravenózním přípravkem obsahujícím železo, který má být podán.

**... a pamatujte, že intravenózní železo je kontraindikováno a nesmí být podáváno, pokud pacient...**

... má známou hypersenzitivitu na intravenózní přípravek obsahující železo, léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku.

... dříve prodělal závažnou hypersenzitivní reakci na jakékoli intravenózní přípravky obsahující železo.

... má anémii, která není způsobena deficitem železa.

... byla u něj prokázána nadměrná zátěž železem nebo porucha ve využívání železa.

Úplné informace o přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku pro jednotlivé intravenózní léčivé přípravky obsahující železo.

**PŘED každým podáním intravenózního železa se vždy ujistěte, že...**

... je k dispozici personál, který je vyškolený pro posouzení a zvládnutí anafylaktických reakcí a může okamžitě zasáhnout.

... na místě je k dispozici zařízení pro kardiopulmonální resuscitaci a vybavení ke zvládnutí akutních anafylaktických nebo anafylaktoidních reakcí včetně injekčního roztoku adrenalinu (1:1 000), které lze okamžitě použít. Podle potřeby by měla být nasazena další léčba antihistaminiky a/nebo kortikosteroidy.

**BĚHEM podávání intravenózního železa pamatujte, že...**

... pokud se během podávání objeví hypersenzitivní reakce nebo známky intolerance, musí být aplikace okamžitě zastavena a musí být poskytnuta vhodná péče.

... při podávání intravenózních přípravků obsahujících železo je nutné dodržovat pokyny týkající se dávkování a způsobu podání, které jsou uvedeny v informačních materiálech k jednotlivým přípravkům.

**PO podání intravenózního železa...**

... pacient musí být po dobu nejméně 30 minut po každém podání pečlivě pozorován, zda se u něj nevyskytnou známky a příznaky hypersenzitivních reakcí.