

Parenteralt administrerede jernpræparater bruges til at behandle jernmangel, når orale præparater ikke er virksomme eller ikke kan anvendes.

Parenteralt administrerede jernpræparater kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige og potentielt dødelige anafylaktiske/ anafylaktoide reaktioner.

Denne grundlæggende vejledende ordineringsinformation kan bistå ved håndtering og minimering af sådanne risici.

#### **Kontraindikationer ved brug af i.v. jernpræparater omfatter:**

- overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
- kendt alvorlig overfølsomhed over for andre parenterale jernpræparater.
- anæmi, der ikke er forårsaget af jernmangel
- tegn på jernoverskud eller forstyrrelse af kroppens udnyttelse af jern.

Der henvises til det enkelte produktresumé for fuld information om det pågældende i.v. jernpræparat.

#### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S,

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved indberetning er det vigtigt, at navnet på det pågældende anvendte præparat angives.

# I.v. jernpræparat

## **Grundlæggende ordinerings- og administrations- information for at minimere risici for alvorlige overfølsomheds- reaktioner**

ferricarboxymaltose, jerndextran,  
ferriderisomaltose, jernsaccharose

Denne grundlæggende vejledende ordineringsinformation stilles til rådighed af de europæiske leverandører af i.v. jernpræparater.

**Læs og gennemse omhyggeligt denne information, hver gang der ordineres i.v. jernpræparater**

**FØR hver administration af et i.v. jernpræparat skal du informere patienten, så denne er klar over, at ...**

... parenteralt administrerede jernpræparater kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige og potentielt dødelige anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner.

... der også er rapporteret sådanne overfølsomhedsreaktioner efter tidligere uproblematiske doser af i.v. jernpræparater.

... der kan være øget risiko for at få en overfølsomhedsreaktion, hvis patienten har:

- kendte allergier, herunder lægemiddelallergier\*
- svær astma\*, eksem\* eller andre atopiske allergier i anamnesen eller
- immuninsufficiens eller inflammatoriske tilstande (f.eks. reumatoid arthritis eller lupus erythematosus)\*.

\* Hos sådanne patienten bør i.v. jernpræparater kun anvendes, hvis fordelene klart vurderes at opveje den mulige risiko.

... i.v. jernpræparater ikke bør anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Behandling bør begrænses til 2. og 3. trimester, hvis fordelene vurderes at opveje den mulige risiko for både moderen og det ufødte barn.

... patienten omgående skal rapportere ethvert tegn på symptomer, der kan tyde på en overfølsomhedsreaktion (f.eks. nældefeber, pruritus, dyspnø, hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge, svælg eller krop) til lægen eller sygeplejersken.

Du skal udlevere en kopi af indlægssedlen for det specifikke i.v. jernpræparat, der administreres, til patienten.

**... og husk, at i.v. jern er kontraindiceret og ikke må administreres, hvis patienten ...**

... har en kendt overfølsomhed over for i.v. jernpræparatet, dets aktive stof eller et af hjælpestofferne.

... tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion over for et i.v. jernpræparat.

... lider af anæmi, der ikke er forårsaget af jernmangel.

... har tegn på jernoverskud eller forstyrrelse af kroppens udnyttelse af jern.

Der henvises til det enkelte produktresumé for fuld information om det pågældende i.v. jernpræparat.

**FØR hver administration af et i.v. jernpræparat skal du sikre, at ...**

... personale, der er uddannet i at vurdere og håndtere anafylaktiske reaktioner, er umiddelbart til rådighed.

... faciliteter til kardiopulmonær genoplivning og udstyr til håndtering af akutte anafylaktiske /anafylaktoide reaktioner, herunder injicerbar 1:1000 adrenalinopløsning, er umiddelbart til rådighed på stedet. Yderligere behandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider skal administreres efter behov.

**UNDER administration af et i.v. jernpræparat skal du huske på, at ...**

... behandlingen omgående skal ophøre og passende håndtering indledes, hvis overfølsomhedsreaktioner eller tegn på overfølsomhed opstår.

... i.v. jernpræparater skal administreres i henhold til de oplysninger om dosering og administration, der er beskrevet i produktresuméet for det pågældende præparat.

**EFTER administration af et i.v. jernpræparat ...**

... skal patienten overvåges nøje for tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner i mindst 30 minutter efter hver administration

**Graviditet:** i.v.-jernpræparater bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis du er gravid eller mener, du kan være gravid, er det vigtigt at drøfte dette med din læge.

**Du skal omgående tale med din læge eller sygeplejerske, hvis:**

- du har tegn eller symptomer på en allergisk reaktion under eller kort tid efter behandling med et i.v.-jernpræparat

For eksempel nældefeber eller udslæt, kløe, svimmelhed, ørhed, hævelse af læber, tunge, hals eller krop, vejrtrækningsbesvær, kortåndethed eller hvæsende vejrtrækning.

Din læge og sundhedspersonalet er bekendt med disse mulige bivirkninger, og du vil blive overvåget under og efter behandling med et i.v.-jernpræparat.

**Indberetning af bivirkninger**

Du kan hjælpe med at indberette enhver bivirkning, som du får. Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

# Intravenøst (i.v.) jernpræparat

**Vigtig information til patienter om den mulige risiko for alvorlige allergiske reaktioner ved behandling med i.v.-jernpræparater (jern indgivet ved infusion eller injektion i en blodåre)**

ferriccarboxymaltose, jern-dextrans, jern-derisomaltose, jernsaccharose

**Læs denne indlægsseddel grundigt og drøft alle spørgsmål, som du har, med din læge.**

**Du skal læse indlægssedlen, som medfølger med det specifikke i.v.-jernpræparat, som du har fået ordineret. Den indeholder vigtig information om præparatet.**

**Et i.v.-jernpræparat** anvendes til behandling af jernmangel, når jernpræparater, der indtages gennem munden, ikke kan anvendes.

Formålet med behandlingen er at genopfylde kroppens jernreserver.

**i.v.-jernpræparater** kan forårsage allergiske reaktioner. Hos et lille antal patienter kan disse allergiske reaktioner blive alvorlige eller livstruende (kendes som anafylaktiske reaktioner) og kan forårsage problemer med hjertet og blodtrykket og/eller føre til, at du besvimer eller taber bevidstheden.

**Du må ikke få ordineret eller få behandling med et i.v.-jernpræparat, hvis:**

- du er allergisk (overfølsom) over for selve præparatet eller andre indholdsstoffer i præparatet.
- du tidligere har været ude for alvorlige allergiske (overfølsomheds-) reaktioner ved behandling med andre i.v.-jernpræparater \*
- du har jernoverskud (for meget jern i kroppen)
- din anæmi ikke skyldes jernmangel

**Fortæl det til lægen, før du får ordineret/behandles med et i.v.-jernpræparat**, hvis du har en af disse former for allergi eller tilstande.

**\* Det er vigtigt at vide, at der kan forekomme en reaktion, også selvom du ikke tidligere har haft problemer med i.v.-jernpræparater.**

**Du kan have en øget risiko for at få en allergisk reaktion, hvis du har:**

- kendte allergier, herunder lægemiddelallergier
- tidligere har haft svær astma, eksem eller andre allergier (f.eks. støv, pollen, skæl fra kæledyr) eller
- nedsat immunforsvar eller betændelsestilstande (f.eks. reumatoid arthritis, lupus erythematosus)

**Fortæl det til lægen, før du får ordineret/behandles med et i.v.-jernpræparat**, hvis du har en af disse former for allergi eller tilstande.

Din læge vil afgøre, om i.v.-jernpræparatet er egnet til dig.