

Xabogard® (ferricarboxymaltose)

Vigtige ordinations- og administrationsoplysninger til minimering af risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner. Denne vejledning indeholder også oplysninger om brug hos gravide eller ammende kvinder.

Læs oplysningerne grundigt inden du ordinerer intravenøse (i.v.) jernpræparater.

Intravenøse jernpræparater anvendes til behandling af jernmangel, når orale præparater er ineffektive eller ikke kan anvendes.

INDEN hver administration af i.v. jern skal du gøre patienten opmærksom på, at

- Parenterale jernpræparater kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, herunder alvorlige og potentielt dødelige anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner.
- Disse reaktioner er også rapporteret efter tidligere uproblematisk indgivelse af i.v. jern.
- Patienten kan have en øget risiko for at få en overfølsomhedsreaktion, hvis patienten har:
 - Kendte allergier, herunder lægemiddelallergi*
 - Svær astma*, eksem* eller anden atopisk allergi* i anamnesen
 - Immunologisk eller inflammatorisk sygdom (f.eks. reumatoid arthritis, lupus erythematosus)*.

*Hos sådanne patienter bør i.v. kun anvendes, hvis patientens **fordel** klart vurderes at opveje den potentielle risiko.

- Patienten skal straks informere lægen/sygeplejersken om ethvert tegn eller symptom på en overfølsomhedsreaktion (f.eks. nældefeber, pruritus, dyspnø, hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge, svælg eller krop).
- Intravenøst jern bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Behandling bør begrænses til andet og tredje trimester, hvis fordelene vurderes at opveje den potentielle risiko for både mor og foster.

Patienten skal have udleveret en kopi af indlægssedlen for Xabogard.

Husk, at i.v. jern er kontraindiceret og ikke må anvendes, hvis patienten

- Har kendt overfølsomhed over for det intravenøse jernpræparat, det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Tidligere har oplevet en alvorlig overfølsomhedsreaktion over for et hvilket som helst i.v. jernpræparat.
- Har anæmi, som ikke skyldes jernmangel.
- Har tegn på jernophobning eller forstyrrelser i kroppens udnyttelse af jern.

.INDEN hver administration af i.v. jern skal du sikre, at

- Personale, som er uddannet i vurdering og håndtering af anafylaktiske reaktioner, står til umiddelbar rådighed.
- Der er umiddelbar adgang til hjerte-lungeredningsfaciliteter og udstyr til håndtering af akutte anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, herunder en injicerbar 1 mg/ml adrenalinopløsning. Yderligere behandling med antihistaminer og/eller kortikosteroider bør gives efter behov.

UNDER administration af i.v. jern skal du huske, at

- I tilfælde af en overfølsomhedsreaktion eller tegn på intolerans under indgivelsen skal behandlingen stoppes med det samme, og der skal iværksættes passende behandling.

EFTER administration af i.v. jern

- Patienten skal observeres nøje for tegn og symptomer på en overfølsomhedsreaktion i mindst 30 minutter efter hver administration,

Se fuldstændige oplysninger i produktresuméet for Xabogard på www.produktresume.dk.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Du kan indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Xabogard® (ferricarbonylmaltose)

Vigtige oplysninger til patienter om den mulige risiko for alvorlige allergiske reaktioner med parenteralt jern (lægemiddel, der indgives i blodåren med en kanyle). Denne vejledning indeholder også oplysninger om brug hos gravide eller ammende kvinder.

Læs denne patientinformation grundigt, og drøft eventuelle spørgsmål, du måtte have, med lægen.

Du kan have en øget risiko for at få en allergisk reaktion, hvis du har (eller har haft):

- påvist allergi, herunder lægemiddelallergi
- svær astma, eksem eller anden allergi (for eksempel støv-, pollen- eller kæledyrsallergi) eller
- en immunologisk eller inflammatorisk sygdom (f.eks. leddegigt, lupus erythematosus)

Fortæl det til lægen, før du får ordineret eller indgivet parenteralt jern, hvis du har en af ovenstående allergier eller sygdomme. Lægen vil afgøre, om fordelen for dig er større end risikoen.

Du må ikke få ordineret eller indgivet parenteralt jern, hvis:

- du er allergisk (overfølsom) over for præparatet eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet.
- du tidligere har oplevet alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) over for andre parenterale jernbehandlinger.*
- du har jernophobning (for meget jern i kroppen).
- din blodmangel ikke skyldes jernmangel.

Fortæl det til lægen, før du får ordineret/indgivet parenteralt jern, hvis du har en af disse allergier eller tilstande.

***Det er vigtigt at vide, at du stadig kan få en reaktion, selvom du ikke har haft problemer med parenteralt jern tidligere.**

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis

- Du får tegn eller symptomer på en allergisk reaktion under eller kort tid efter behandling med parenteralt jern.

Tegn eller symptomer på en allergisk reaktion kan være: nældefeber eller udslæt, kløe, svimmelhed, omtumlethed, hævelse af læber, tunge, svælg eller krop, vejrtrækningsbesvær, stakåndethed eller hvæsende vejrtrækning.

- Lægen eller sygeplejersken vil overvåge dig for tegn og symptomer på en allergisk reaktion i mindst 30 minutter efter hver indgivelse af parenteralt jern.

Graviditet: Parenteralt jern bør ikke anvendes i graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt. Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, er det vigtigt, at du taler med lægen om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Du kan indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,
websted: www.meldenbivirkning.dk.