

Naar aanleiding van de referral van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), staan intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen onder aanvullende monitoring. Het EMA beschouwt de baten/risico-verhouding van IV ijzerproducten als gunstig wanneer de orale toedieningsweg ontoereikend is of slecht verdragen wordt.

Parenteraal toegediende ijzerhoudende geneesmiddelen worden gebruikt om ijzergebrek te behandelen wanneer orale preparaten niet werkzaam zijn of niet kunnen worden gebruikt.

Parenteraal toegediende ijzerpreparaten kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waaronder ernstige en potentieel fatale anafylactische/anafylactoïde reacties.

Aan de hand van deze essentiële voorschrijfinformatie kunt u omgaan met dit risico en dit tot een minimum beperken.

Tot de contra-indicaties voor het gebruik van IV ijzer behoren onder meer:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen;
- bekende ernstige overgevoeligheid voor andere parenterale ijzerproducten;
- anemie die niet wordt veroorzaakt door ijzergebrek;
- aanwijzingen voor ijzeroverlading of stoornissen in het gebruik van ijzer.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van het afzonderlijke intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddel voor volledige informatie over dat product.

U hebt enkele exemplaren van de informatiefolder voor de patiënt ontvangen. Het is de bedoeling dat u deze folder aan de patiënt bezorgt.

Gelieve tijdig extra patiëntenfolders bij te bestellen:

Voor Injectafer en Venofer (Vifor):

- via het telefoonnummer: +32 (0)3 218 20 70
- per e-mail: info-be@viforpharma.com

Voor Fercayl (Sterop):

- via het telefoonnummer: +32 (0)2 524 39 66
- per e-mail: info@sterop.be

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van intraveneuze ijzer-bevattende geneesmiddelen te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.geleficke.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van deze geneesmiddelen te waarborgen (RMA versie 03/2015).

IV ijzer

▼ Deze geneesmiddelen zijn onderworpen aan aanvullende monitoring.

Essentiële voorschrijf- en toedieningsinformatie voor gezondheidszorgbeoefenaars

Deze essentiële voorschrijfinformatie wordt u beschikbaar gesteld door de Europese leveranciers van ijzer-bevattende geneesmiddelen voor intraveneuze toediening.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen voor te schrijven en/of te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "bijsluiters".

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

In het kader van het risicobeheersplan moeten de vergunninghouders educatief materiaal bezorgen aan artsen en patiënten. Dit materiaal zal de nadruk leggen op de risico's en waarschuwingen betreffende overgevoelighedsreacties.

Lees deze informatie zorgvuldig door en neem de informatie door elke keer als u intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen voorschrijft.

VOORAFGAAND aan elke toediening van IV ijzer, dient u uw patiënt te informeren zodat ze weten dat ...

... parenteraal toegediende ijzerpreparaten overgevoelighedsreacties kunnen veroorzaken, waaronder ernstige en potentieel fatale anafylactische/anafylactoïde reacties.

... deze reacties ook zijn gemeld bij patiënten die reeds eerdere parenterale toedieningen van ijzer kregen zonder bijwerkingen.

... ze mogelijk een verhoogd risico hebben op het krijgen van een overgevoelighedsreactie als:

- bekend is dat ze een allergie hebben, waaronder een geneesmiddelenallergie*

- ze een geschiedenis hebben van astma*, eczeem* of andere atopische allergieën* of
- ze een immuun- of ontstekingsaandoening hebben (bijvoorbeeld rheumatoïde arthritis, lupus erythematosus)*.

* Bij deze patiënten dienen IV ijzerproducten uitsluitend te worden gebruikt als men van oordeel is dat het voordeel ervan duidelijk opweegt tegen het mogelijke risico.

... IV ijzer niet tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Eventuele behandeling tijdens de zwangerschap dient beperkt te worden tot het 2^e of 3^e trimester, indien men van oordeel is dat het voordeel voor zowel de moeder als de foetus opweegt tegen het mogelijke risico.

... ze elk teken of symptoom dat wijst op een overgevoelighedsreactie (bijvoorbeeld: netelroos, jeuk, dyspneu, piepende ademhaling, zwelling van de lippen, tong, keel of lichaam) onmiddellijk aan hun arts/verpleegkundige moeten melden.

De patiënt dient ook een exemplaar te krijgen van de bijsluiter die wordt geleverd bij het toe te dienen afzonderlijke intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddel.

... en vergeet niet dat IV ijzer gecontraïndiceerd is bij, en niet moet worden toegediend als uw patiënt ...

... een bekende overgevoeligheid heeft voor het IV ijzerproduct, de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

... eerder een ernstige overgevoelighedsreactie heeft gekregen op een IV ijzerpreparaat.

... anemie heeft die niet wordt veroorzaakt door ijzergebrek.

... er aanwijzingen zijn voor ijzeroverlading of stoomissen in het gebruik van ijzer.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van het afzonderlijke intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddel voor volledige informatie over dat product.

Zorg er VOORAFGAAND aan elke toediening van IV ijzer voor dat er ...

... personeel onmiddellijk beschikbaar is dat geoefend is in het beoordelen en behandelen van anafylactische reacties.

... cardiopulmonaire reanimatiefaciliteiten en -apparatuur onmiddellijk voorhanden zijn voor het behandelen van acute anafylactische/anafylactoïde reacties, waaronder een injecteerbare 1:1000 adrenalineoplossing. Aanvullende behandeling met antihistaminen en/of corticosteroiden dient te worden gegeven, zoals passend is.

Vergeet niet GEDURENDE de toediening van IV ijzer dat ...

... als er overgevoelighedsreacties of tekenen van intolerantie optreden tijdens het toedienen, de behandeling onmiddellijk moet worden gestaakt en passende behandeling worden ingesteld.

... IV ijzerproducten toegediend dienen te worden in overeenstemming met de posologie en toedieningswijze die beschreven staan in de productinformatie voor elk afzonderlijk product.

NADAT u IV ijzer hebt toegediend ...

... moet de patiënt na elke toediening gedurende ten minste 30 minuten nauwgezet geobserveerd worden op tekenen en symptomen van een overgevoelighedsreactie.