

Bei manchen Patienten können diese allergischen Reaktionen (auch als 'anaphylaktische Reaktionen' bekannt) schwere oder lebensbedrohliche Ausmaße annehmen. Sie können zu Herz- oder Blutdruckproblemen und/oder zur Ohnmacht oder zum Bewusstseinsverlust führen.

Beachten Sie bitte, dass auch dann Reaktionen auftreten können, wenn Sie bislang keine Probleme mit intravenös verabreichten eisenhaltigen Arzneimitteln hatten.

Schwangerschaft: Eisenpräparate für intravenöse Injektion dürfen während einer Schwangerschaft nur bei absoluter Notwendigkeit verabreicht werden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, müssen Sie dies unbedingt Ihrem Arzt mitteilen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Die belgischen Gesundheitsbehörden haben für die Markteinführung von intravenös verabreichten eisenhaltigen Arzneimitteln Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien - zu dem diese Information gehört - ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere und wirkungsvolle Anwendung von diesen Arzneimitteln zu gewährleisten (RMA Version 03/2015).

Eisen für intravenöse (IV) Injektion

▼ **Diese Arzneimittel unterliegen einer
zusätzlichen Überwachung**

Wichtige Informationen für Patienten über das mögliche Risiko allergischer Reaktionen in Verbindung mit intravenös verabreichten eisenhaltigen Arzneimitteln

Diese Informationen wurden für Sie von den Herstellern von intravenös verabreichten eisenhaltigen Arzneimitteln in Europa zusammen- und bereitgestellt.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie intravenös verabreichte eisenhaltige Arzneimittel anwenden.

Zweck dieses Materials (RMA of Risk Minimisation Activities):

Diese Informationen sind Teil des Risikomanagementplans in Belgien, der dem medizinischen Fachpersonal und den Patienten Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen Aktivitäten zur Risikoeinschränkung bezwecken eine sichere und wirkungsvolle Anwendung von intravenös verabreichten eisenhaltigen Arzneimitteln und müssen die folgenden wichtigen Teile umfassen:

- Unterrichtsmaterialien für die Ärzte und die Patienten.
- Dieses Material wird der Nachdruck legen auf die Risiken und Warnungen inbetreff Überempfindlichkeitsreaktionen.

Lesen Sie diese Informationen bitte sorgfältig durch und wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Intravenös verabreichte eisenhaltige Arzneimittel werden verwendet wenn sich zu wenig Eisen in Ihrem Körper befindet. Intravenös verabreichte eisenhaltige Arzneimittel sind eine gute Alternative wenn orale Eisenpräparate nicht eingenommen werden können oder nicht ausreichend sind.

In seltenen Fällen können diese Injektionen zu allergischen Reaktionen führen, die schwerwiegend sein können.

Wenn Sie ein eisenhaltiges Arzneimittel intravenös verabreicht werden, wird Ihr Arzt Sie während der Injektion und mindestens 30 Minuten danach überwachen, um im Falle einer möglichen allergischen Reaktion einzugreifen.

Es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine allergische Reaktion, wenn Sie:

- bekanntermaßen unter Allergien (z. B. Arzneimittelallergien) leiden
- bereits in der Vergangenheit unter schwerem Asthma, Ekzemen oder anderen Allergien (z. B. gegen Staub, Pollen oder Tierhaare) oder
- an Erkrankungen des Immunsystems oder entzündlichen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematoses usw.) gelitten haben.

Ihnen darf kein Eisenpräparat für intravenöse Anwendung verschrieben oder verabreicht werden, wenn:

- Sie auf das Präparat oder irgendeinen anderen Bestandteil des Arzneimittels allergisch (überempfindlich) reagieren
- bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen auf andere intravenös

verabreichte Eisenpräparate aufgetreten sind

- Sie an einer Eisenüberladung (zu viel Eisen im Körper) leiden
- Ihre Anämie nicht durch einen Eisenmangel hervorgerufen wird.

Sie müssen Ihrem Arzt vor der Verschreibung oder Verabreichung eines Eisenpräparats für intravenöse Anwendung mitteilen, ob bei Ihnen irgendeine dieser Allergien oder Erkrankungen vorliegt.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob der Nutzen in Ihrem Fall das Risiko überwiegt.

Sie müssen sich sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Verbindung setzen, wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt. Folgende Anzeichen oder Symptome können auftreten:

- Nesselsucht oder Hautausschlag, Juckreiz
- Blutdruckabfall (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Schwarzwerden vor den Augen)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder Körper
- Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche.