

Bij sommige patiënten kunnen deze allergische reacties ernstig of levensbedreigend worden (bekend als 'anafylactische reacties'). Ook kunnen deze reacties problemen met uw hart en bloeddruk veroorzaken en/of u kunt erdoor flauwvallen of het bewustzijn verliezen.

Het is belangrijk om te weten dat een reactie kan optreden ook al hebt u in het verleden geen enkel probleem gekregen door behandeling met intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen.

Zwangerschap: ijzer voor intraveneuze injectie mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Het is belangrijk dat u het met uw arts bespreekt als u zwanger bent of denkt u dat u zwanger zou kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@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).

IJzer voor intraveneuze (IV) injectie

▼ Deze geneesmiddelen zijn onderworpen aan aanvullende monitoring

Belangrijke informatie voor patiënten over het mogelijke risico van ernstige allergische reacties door intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen

Deze informatie is samengesteld en wordt u verschaft door de makers van ijzer-bevattende geneesmiddelen voor intraveneuze toediening in Europa.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen te gebruiken.

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:

- educatief materiaal voor de artsen en de patiënten.
- Dit materiaal zal de nadruk leggen op de risico's en waarschuwingen betreffende overgevoelighedsreacties.

Lees deze informatie zorgvuldig door en bespreek eventuele vragen die u heeft met uw arts.

Intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen zijn aangewezen als u niet genoeg ijzer in uw lichaam hebt.

Intraveneus toegediende ijzer-bevattende geneesmiddelen zijn een goed alternatief als ijzersupplementen niet via de mond kunnen worden toegediend of niet voldoende zijn.

In zeldzame gevallen kunnen deze injecties allergische reacties veroorzaken die ernstig kunnen zijn.

Als u een ijzer-bevattend geneesmiddel intraveneus krijgt toegediend, zal uw arts u tijdens de injectie en ten minste 30 minuten daarna onder toezicht houden om in te grijpen in geval van een eventuele allergische reactie.

U hebt mogelijk een verhoogd risico op het krijgen van een allergische reactie als:

- bekend is dat u een allergie hebt, waaronder een geneesmiddelenallergie
- u een geschiedenis hebt van ernstig astma, eczeem of andere allergieën (bijvoorbeeld voor stof, pollen, huidschilfers van huisdieren), of
- u hebt een immuun- of ontstekingsaandoening (bijvoorbeeld reumatoïde arthritis, lupus erythematosus en andere).

U mag geen ijzer voor intraveneus gebruik voorgeschreven of toegediend krijgen:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het product of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- als u in het verleden al eens een ernstige allergische reactie (overgevoeligheds-

reactie) hebt gekregen na behandeling met een ander intraveneus toegediend ijzerproduct

- als u ijzeroverlading hebt (te veel ijzer in uw lichaam)
- als ijzergebrek niet de oorzaak is van uw bloedarmoede.

Als u een van deze allergieën of aandoeningen hebt, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen voordat deze u ijzer voor intraveneus gebruik voorschrijft of toedient.

Uw arts zal beoordelen of het voordeel voor u groter is dan het risico.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige in geval van allergische reactie. Volgende tekens of symptomen kunnen optreden:

- netelroos (galbulten) of huiduitslag, jeuk
- lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen)
- zwelling van gezicht, lippen, tong, keel of lichaam
- ademhalingsproblemen, kortademigheid of piepende ademhaling.