



Intravenöses (i. v.) Eisen

Wichtige Informationen für Patienten zur Erläuterung des Risikos von möglichen schweren allergischen Reaktionen, die durch i. v. Eisen hervorgerufen werden könnten.

Dieses wichtige Merkblatt ist eine Auflage der Zulassung für diese Arzneimittel, ist behördlich genehmigt und wird Ihnen von den Anbietern von i. v. Eisen in Europa zur Verfügung gestellt.

i. v. Eisen ist vorgesehen, um Eisenmangel zu behandeln, wenn einzunehmende (orale) Präparate nicht die erwünschte Wirkung zeigen oder nicht angewendet werden können.

▼ **i. v. Eisenpräparate unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.**

Bitte lesen Sie dieses Merkblatt zusammen mit der Packungsbeilage zu Ihrem i. v. Eisenpräparat sorgfältig durch.

Das Risiko einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) ist erhöht, wenn Sie

- ⊗ bekannte Allergien, inklusive Arzneimittelallergien, haben,
- ⊗ an schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden, oder
- ⊗ an Immun- oder entzündlichen Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes) leiden.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung mit i. v. Eisen informieren, wenn Sie eine der genannten Allergien oder Erkrankungen haben.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Vorteile der Behandlung größer sind als das Risiko und ob es weiterhin wichtig ist, dass Sie i. v. Eisen erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen i. v. Eisen nur in einer Einrichtung verabreichen, in der allergische Reaktionen angemessen und schnell behandelt werden können.

Sie sollten kein i. v. Eisen erhalten, wenn

- ⊗ Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- ⊗ bei Ihnen in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen i. v. Eisenpräparaten aufgetreten sind*,
- ⊗ Sie eine Eisenüberladung (zu viel Eisen in Ihrem Körper) haben,
- ⊗ Ihre Anämie (Blutarmut) nicht durch einen Eisenmangel verursacht wird.

***Es ist wichtig zu wissen, dass diese Reaktionen selbst dann auftreten können, wenn Sie früher keine allergische Reaktion auf i. v. Eisen hatten.**

Schwangerschaft:

i. v. Eisen sollte nicht während der Schwangerschaft gegeben werden, außer es ist unbedingt notwendig. Wenn Sie schwanger sind, oder glauben schwanger zu sein, ist es wichtig, darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sie sollten sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie

- ⊗ Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion während oder kurz nach der Behandlung mit i.v. Eisen verspüren, z. B. Ausschlag, Jucken, (plötzlichen) Schwindel, Benommenheit, Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Rachens, Schwierigkeit beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Keuchen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie für mindestens 30 Minuten nach jeder Behandlung überwachen, ob Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) auftreten. Die verabreichenden Personen wurden geschult, diese Reaktionen zu bewerten und umgehend zu behandeln.

Bei einigen Patienten können diese allergischen Reaktionen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (bekannt als anaphylaktische Reaktion) und können mit Herz- und Kreislaufkomplikationen und/oder Bewusstlosigkeit verbunden sein. In der Einrichtung, in der Sie i. v. Eisen verabreicht bekommen, können solche Reaktionen angemessen und unmittelbar behandelt werden.

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 der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.