

Euroopan lääkeviraston (EMA) lausuntopyyntöön liittyen laskimonsisäisesti annettaviin rautavalmisteisiin kohdistuu lisäseuranta. EMA katsoo, että laskimonsisäisten rautavalmisteiden hyöty/riskisuhde on suotuisa silloin, kun annostelu suun kautta on riittämätön tai huonosti siedetty.

Parenteraalisesti annettavia rautavalmisteita käytetään raudanpuutostilan hoidossa, kun suun kautta otettavat valmisteet ovat tehottomia tai niitä ei voida käyttää.

Parenteraalisesti annettavat rautavalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita, mukaan lukien vakavia ja potentiaalisesti fataaleja anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita.

Tämä tieto-opas voi auttaa sinua hallitsemaan ja minimoimaan tätä riskiä.

### **Laskimonsisäisten rautavalmisteiden käyttö on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:**

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle
- tunnettu vakava yliherkkyys muille parenteraalisille rautavalmisteille
- anemia, joka ei johdu raudan puutteesta
- rautaylikuormitus tai häiriöt elimistön raudankäytössä.

Katso tarkemmat tuotetiedot yksittäisten laskimonsisäisten rautavalmisteiden valmisteyhteenvedoista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Ilmoita kaikista epäillyistä haittavaikutuksista myyntiluvan haltijalle tai lääkeviranomaisille paikallisten vaatimusten mukaisesti. Raportoidessasi haittavaikutuksista varmista, että raporttisi sisältää annetun valmisteen nimen. Myyntiluvanhaltijan ja paikallisen edustajan yhteystiedot mainitaan sekä valmisteyhteenvedossa että pakkausselosteessa.

# **Laskimonsisäinen rauta**

## **Olennaista lääkkeen määräämiseen ja antamiseen liittyvää tietoa vakavien yliherkkyysoireiden riskin pienentämiseksi**

Tämä tieto-opas on Euroopan laskimonsisäisen raudan valmistajien tuottama.

## **Lue huolellisesti ja tarkista tiedot aina määrätessäsi laskimonsisäisiä rautalääkkeitä.**

## **ENNEN jokaista laskimonsisäisen raudan antokertaa on potilaalle kerrottava, että...**

...parenteraalisesti annettavat rautavalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita, mukaan lukien vakavia tai potentiaalisesti fataaleja anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita.

...näitä reaktioita on raportoitu myös sellaisten laskimonsisäisesti annettujen rautavalmisteiden jälkeen, jotka eivät aiemmin ole aiheuttaneet haittavaikutuksia.

...yliherkkyysoireiden riski voi olla suurentunut potilailla, joilla on:

- todettu allergioita, mukaan lukien lääkeallergiat\*
- aiemmin todettu vaikea astma\*, ihottuma\* tai muu atooppinen allergia\* tai
- immuuni- tai tulehdussairauksia (esim. nivelreuma, lupus erythematosus)\*.

\* Näillä potilailla laskimonsisäisiä rautavalmisteita tulee käyttää vain, jos hyöty arvioidaan selvästi suuremmaksi kuin mahdolliset riskit.

...laskimonsisäisiä rautavalmisteita ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä. Hoito tulee rajoittaa toiseen ja kolmanteen

raskauskolmannekseen, mikäli hyödyn katsotaan ylittävän sekä äidille että sikiölle mahdollisesti koituvan riskin.

...lääkärille/hoitajalle tulee välittömästi ilmoittaa kaikista yliherkkyysoireisiin viittaavista merkeistä ja oireista (esim. nokkosihottuma, kutina, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, huulten, kielen, nielun tai kehon turpoaminen).

Potilaalle on myös annettava kopio hänelle annettavan laskimonsisäisen rautavalmisteen pakkausselosteesta.

## **...ja muistettava, että laskimonsisäinen rauta on vasta-aiheista eikä sitä saa antaa potilaille, joilla on...**

- todettu yliherkkyysoireet kyseiselle laskimonsisäisesti annettavalle rautavalmisteelle, vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- tunnettu vakava yliherkkyysoireet muille laskimonsisäisesti annettaville rautavalmisteille.
- anemia, joka ei johdu raudan puutteesta.
- näyttöä rautaylikuormituksesta tai häiriöitä elimistön raudankäytössä.

Katso tarkemmat tuotetiedot yksittäisten laskimonsisäisten rautavalmisteiden

valmisteyhteenvedoista.

## **ENNEN jokaista laskimonsisäisen raudan antokertaa on varmistettava, että...**

...anafylaktisten reaktioiden arvioimiseen ja hoitoon perehtynyttä henkilökuntaa on välittömästi saatavilla.

...kardiopulmonaariset elvytysvälineet ja laitteet akuuttien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden hoitoon ovat välittömästi saatavilla, mukaan lukien injektoitava adrenaliiniliuos 1:1000. Tarvittaessa on annettava lisäksi antihistamiini- ja/tai kortikosteroidihoitoa.

## **Laskimonsisäisen raudan antamisen AIKANA on muistettava, että...**

...jos antamisen aikana ilmenee yliherkkyysoireita tai merkkejä siitä, että potilas ei siedä valmistetta, käyttö on lopetettava välittömästi ja aloitettava asianmukainen hoito.

...laskimonsisäiset rautavalmisteet on annettava yksittäisen valmisteen valmisteyhteenvedon Annostus ja antotapa-osion mukaisesti.

## **Laskimonsisäisen raudan antokerran JÄLKEEN...**

...potilasta on seurattava tarkasti  
yliherkkyysoireiden merkkien ja oireiden  
varalta vähintään 30 minuutin ajan jokaisen  
antokerran jälkeen.