

Brošura za bolesnike s važnim informacijama o lijekovima za primjenu u venu koji sadrže željezo

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova za primjenu u venu koji sadrže željezo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka za primjenu u venu koji sadrži željezo. Lijekovi za primjenu u venu koji sadrže željezo mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- **Ova brošura sadrži Vama važne informacije o mogućem riziku od razvoja ozbiljnih alergijskih reakcija, njihovom sprečavanju i liječenju prilikom intravenske primjene (putem igle u venu) lijekova koji sadrže željezo.**
- **Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu brošuru prije svake primjene lijeka i o svim mogućim pitanjima razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.**

Lijekovi za intravensku primjenu koji sadrže željezo koriste se za liječenje nedostatka željeza kada lijekovi koji se uzimaju kroz usta nisu učinkoviti ili se ne mogu uzimati.

Prilikom intravenske primjene ovih lijekova mogu se javiti alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), koje mogu biti teške i opasne po život. Također, te reakcije mogu uzrokovati probleme sa srcem i krvnim tlakom i/ili nesvjesticu ili gubitak svijesti.

Važno je znati da do reakcija može doći čak i ako u prošlosti niste imali nikakvih problema s lijekom koji sadrži željezo za intravensku primjenu.

Upravo zato intravensku primjenu ovih lijekova provodit će zdravstveni radnici educirani za procjenu i postupanje kod takvih reakcija. Također, tijekom primjene lijeka i do 30 minuta nakon završetka primjene pomno će Vas nadzirati kako bi se uočili znakovi i simptomi moguće alergijske reakcije.

Prije svake primjene lijeka liječnik će Vas upoznati s mogućim simptomima alergijske reakcije i postupanjem u takvoj situaciji. Također, liječnik će uzeti Vašu detaljnu povijest bolesti jer **mogli biste imati povećani rizik od razvoja alergijske reakcije ako imate:**

- poznate alergije, uključujući alergije na lijekove
- tešku astmu, ekcem ili druge alergije (na primjer alergiju na prašinu, pelud, dlake kućnih ljubimaca)
- imunološke ili upalne bolesti (npr. reumatoidni artritis, lupus eritematosus i drugo)

Obavezno obavijestite svog liječnika prije nego što Vam propiše/primijeni lijek koji sadrži željezo za intravensku primjenu ako imate bilo koju od navedenih alergija ili bolesti.

Prije svake primjene lijekova za intravensku primjenu koji sadrže željezo obavijestite liječnika:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na taj lijek ili bilo koji sastojak toga lijeka
- ako ste u prošlosti imali ozbiljnu alergijsku reakciju (preosjetljivost) na neki drugi lijek koji sadrži željezo za intravensku primjenu.
- ako imate preopterećenje željezom (previše željeza u organizmu)
- ako Vaša anemija nije uzrokovana pomanjkanjem željeza
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Ovi lijekovi se ne smiju primjenjivati tijekom trudnoće, osim u slučaju jasne potrebe.

Tijekom i neposredno nakon svake primjene lijekova za intravensku primjenu koji sadrže željezo odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri kako bi primjena lijeka odmah prekinula ako:

- imate bilo kakve znakove ili simptome alergijske reakcije poput osipa ili koprivnjače, svrbeža, nesvjestice, lagane ošamućenosti, oticanja usana, jezika, ždrijela ili tijela, otežanog disanja, nedostatka zraka/daha ili piskanja.

Europska agencija za lijekove (EMA) provela je reviziju omjera koristi i rizika primjene lijekova za intravensku primjenu koji sadrže željezo, zbog rizika od razvoja ozbiljnih alergijskih reakcija (reakcija preosjetljivosti). Zaključeno je kako koristi primjene ovih lijekova nadmašuju rizike, pri čemu se trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se smanjili rizici od alergijskih reakcija. Ova brošura upravo predstavlja jednu od takvih mjera pošto Vam donosi informacije važne za pravilnu i sigurnu primjenu ovih lijekova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.