

Pēc Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) pārskata i.v. dzelzs preparātiem ir piemērota papildus uzraudzība. Eiropas Zāļu Aģentūra uzskata, ka i.v. dzelzs preparātu ieguvuma/riska attiecība ir labvēlīga, ja iekšķīgi lietojamo dzelzs preparātu lietošana nav pietiekama vai tai ir slikta panesamība.

Parenterāli dzelzs preparāti tiek lietoti dzelzs deficīta gadījumos, ja iekšķīga medikamentu lietošana nav efektīva vai to nedrīkst lietot.

Parenterāli ievadīti dzelzs preparāti var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp smagas pakāpes un potenciāli letālas anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas.

Šī būtiska parakstīšanas informācija var palīdzēt Jums pārvaldīt un mazināt šo risku.

### **I.v. dzelzs preparātu lietošanas kontraindikācijas:**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.
- Zināma paaugstināta jutība pret citiem parenterāli lietotiem dzelzs preparātiem.

- Anēmija, kas nav izskaidrojama ar dzelzs deficītu.
- Pastiprināta dzelzs uzkrāšanās organismā vai dzelzs izmantošanas traucējumi.

Sīkāku informāciju par zālēm skatīt zāļu aprakstā katram i.v. dzelzs preparātam atsevišķi.

### **Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Lūdzu, ziņojiet par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām reģistrācijas apliecības īpašniekam vai Zāļu valsts aģentūrai, izmantojot šādu kontaktinformāciju: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tālr.: +371 67078400, fakss: +371 67078428, tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tās vietējās pārstāvniecības kontaktinformācija ir norādīta zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

# Intravenozie (i.v.) dzelzs preparāti

## **Svarīga parakstīšanas un lietošanas informācija, lai mazinātu**

### **nopietno paaugstinātas jutības reakciju risku**

Šo būtisko parakstīšanas informāciju Jums nosūta Eiropas i.v. dzelzs preparātu piegādātāji.

**Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un pārskatiet katreiz, kad izrakstāt i.v. dzelzs preparātus.**

**PIRMS katras i.v. zāļu ievadīšanas, Jums ir jāinformē savs pacients, lai viņš zinātu, ka...**

... parenterāli ievadīti dzelzs preparāti var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp smagas pakāpes un potenciāli letālas anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas.

... ir saņemti ziņojumi par šīm paaugstinātas jutības reakcijām pēc iepriekš bez komplikācijām parenterāli lietotām dzelzs preparātu devām.

... paaugstinātas jutības reakciju risks ir lielāks pacientiem ar:

- zināmu alerģiju, ieskaitot alerģiju pret zālēm\*
- pacientiem, kam ir bijusi smagas pakāpes astma, ekzēma vai citas atopiskas alerģijas\* vai
- imūnās sistēmas vai iekaisīgām saslimšanām (piemēram, reimatoīdais artrīts, sarkanā vilkēde).

\* Šiem pacientiem i.v. dzelzs preparātus drīkst lietot tikai, ja ieguvums skaidri atsver iespējamo risku.

... i.v. dzelzs preparātus nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Ja tiek uzskatīts, ka i.v. dzelzs preparātu terapijas ieguvums pārsniedz iespējamo risku gan mātei, gan auglim, ārstēšanu ieteicams veikt otrajā un trešajā trimestrī.

... pacientiem ir nekavējoties jāpaziņo savam ārstam vai medmāsai, ja viņiem rodas jebkādas pazīmes vai simptomi, kuri liecina par paaugstinātas jutības reakcijām (piemēram, nātrene, nieze, elpas trūkums, sēkšana, lūpu, mēles, rīkles vai ķermeņa pietūkums).

Pacientam ir jāiedod arī lietošanas instrukcijas kopija, kura ir pievienota atsevišķi katram i.v. dzelzs preparātam, kurš jāievada.

**... un atcerieties, ka i.v. dzelzs preparāti ir kontraindicēti un tos nedrīkst ievadīt, ja Jūsu pacientam ...**

...ir paaugstināta jutība pret i.v. dzelzs preparātu, aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

...iepriekš ir bijusi nopietna paaugstinātas jutības reakcija pret kādiem i.v. dzelzs preparātiem.  
...ir anēmija, kas nav izskaidrojama ar dzelzs deficītu.

...ir pastiprināta dzelzs uzkrāšanās organismā vai dzelzs izmantošanas traucējumi.

Sīkāku informāciju par zālēm skatīt zāļu aprakstā katram i.v. dzelzs preparātam atsevišķi.

**PIRMS katras i.v. zāļu ievadīšanas pārliedzieties, vai...**

...nekavējoties ir pieejams apmācīts medicīniskais personāls ar zināšanām anafilaktisku reakciju novērtēšanā un ārstēšanā.

... uz vietas ir uzreiz pieejami sirdsdarbības un elpošanas reanimācijas līdzekļi un iekārtas akūtu anafilaktisku/anafilaktoīdu reakciju novēršanai, tostarp injicējama adrenalīna šķīdums attiecībā 1:1000. Attiecīgi jānodrošina papildu ārstēšana ar antihistamīniem un/vai kortikosteroīdiem.

**I.v dzelzs preparātu ievadīšanas LAIKĀ, atcerieties, ka...**

...ja ievadīšanas laikā rodas paaugstinātas jutības reakcijas vai nepanesamības pazīmes, zāļu ievadīšana ir nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

... i.v. dzelzs preparāti ir jāievada saskaņā ar devām un lietošanas veidu, kas ir aprakstīts produkta informācijā katram produktam atsevišķi.

**PĒC i.v. dzelzs preparāta ievadīšanas...**

... pēc katras ievadišanas visi pacienti ir rūpīgi jānovēro vismaz 30 minūtes, vai nerodas paaugstinātas jutības reakciju pazīmes un simptomi.