

Laskimon- sisäinen (I.V.) rauta

Olennaiset resepti- ja annostelutiedot vakavien yliherkkyyssreaktioiden riskin minimoimiseksi

Euroopan lääkeviranomainen katsoo I.V.-raudan haitta-hyöty-suhteen suotuisaksi tilanteissa, joissa suun kautta annostelu on tehotonta tai huonosti siedettyä.

Parenteraalisesti annettavia rauta-lääkevalmisteita käytetään raudanpuutteen hoidossa, kun suun kautta annosteltavat valmisteet ovat tehottomia tai niitä ei voida käyttää.

Parenteraalisesti annetut rautavalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien vakavia ja mahdollisesti kuolemaan johtavia anafylaktisia/ anafylaktoidisia reaktioita.

Tämä opas auttaa sinua hallitsemaan ja minimoimaan tätä riskiä.

I.V.-raudan käytön vasta- aiheita ovat:

- yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai sen apuaineille
- tunnettu vakava yliherkkyyys muille parenteraalisille rautavalmisteille
- anemia, joka ei johdu raudanpuutteesta
- merkkejä rautaylikuormituksesta tai raudan hyväksikäytön häiriöt
- katso kaikki tiedot I.V.-rautalääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta

ENNEN jokaista I.V.-raudan antokertaa on potilaalle kerrottava, että...

- parenteraalisesti annetut rautavalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita, mukaan lukien vakavat ja mahdollisesti kuolemaan johtavat anafylaktiset /anafylaktoidiset reaktiot
- näitä reaktioita on raportoitu myös aiemmin ongelmattomien laskimon-sisäisten rauta-annosten jälkeen
- heillä voi olla suurentunut riski saada yliherkkyyssreaktio, jos heillä on:
 - tunnettuja allergioita, mukaan lukien lääkeaineallergiat*
 - aiemmin todettu vaikea astma*, ihottuma* tai muu atooppinen allergia* tai

- immunologinen sairaus tai tulehdustila (kuten lupus erythematosus tai nivelreuma)*

*näillä potilailla laskimonsisäisiä rautavalmisteita tulee käyttää vain, jos hyödyn arvioidaan olevan selvästi suurempi kuin mahdolliset riskit

- I.V.-rautaa ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Hoito on rajoitettava 2.-3. raskauskolmannekseen, jos hyödyn arvioidaan olevan suurempi kuin mahdollinen riski sekä äidille että sikiölle
- heidän tulee ilmoittaa yliherkkyyssreaktioon viittaavista merkeistä tai oireista (esim. nokkosihottuma, kutina, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, huulten, kielen, kurkun tai kehon turvotus) välittömästi lääkärille/ sairaanhoitajalle
- potilaalle on myös annettava kopio laskimonsisäisen rautavalmisteen mukana toimitetusta pakkausselosteesta

Riskienminimointimateriaalia
Fercarbos Lääkärin opas versio 1.0
Elokuu 2025
Fimean hyväksymispäivämäärä
27. elokuuta 2025

...ja muista, että I.V.-rauta on vasta-aiheinen, eikä sitä tule antaa, jos potilaasi...

- on tunnetusti yliherkkä laskimonsisäiselle rautavalmisteelle, sen vaikuttavalle aineelle tai sen apuaineille
- on aiemmin kokenut vakavan yliherkkyyssreaktion minkä tahansa laskimonsisäisen rautavalmisteen kanssa
- kärsii anemiasta, joka ei johdu raudanpuutteesta
- merkkejä rautaylikuormituksesta tai häiriöstä raudan käytössä

Katso täydelliset valmistetiedot laskimonsisäisen rautalääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta.

Varmista aina ennen I.V.-raudan antamista, että...

- anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hallintaan koulutettu henkilökunta on välittömästi käytettävissä
- sydän- ja hengitysjärjestelmän elvytykseen tarvittava laitteisto ja

akuuttien anafylaktisten reaktioiden hoitamiseen tarvittava välineistö, mukaan lukien injektoitava 1:1000 adrenaliiniliuos, ovat välittömästi saatavilla paikan päällä. Lisähoitoa antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla on annettava tarpeen mukaan

Muista I.V.-raudan annon aikana, että...

- jos annon aikana ilmenee yliherkkyyssreaktioita tai merkkejä intoleranssista, hoito on lopetettava välittömästi ja asianmukainen hoito on aloitettava
- laskimonsisäiset rautavalmisteet on annettava kunkin valmisteen valmisteyhteenvedossa kuvatun annostuksen ja antotavan mukaisesti

KUN olet antanut I.V.-rauta...

- potilasta on seurattava tarkasti yliherkkyyssreaktioiden merkkien ja oireiden varalta vähintään 30 minuutin ajan jokaisen annoksen jälkeen

Rautakarboksi- maltoosi

Lääkärin opas

Tämä materiaali sisältää tärkeitä turvallisuustietoja Fercarbos-valmisteesta (rautakarboksimaltoosi) ja neuvoja riskien minimointiin.

Tämän oppaan on laatinut myyntiluvan haltija.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasuhteen jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle www.fimea.fi tai postitse Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55 00034 Fimea

Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös myyntiluvan haltijalle sähköpostitse infofi@viatris.com tai puhelimitse 020 720 9555