

## Infusionstherapie

Diese Checkliste mit wesentlichen Verschreibungs- und Anwendungsinformationen dient der Minimierung der Risiken im Rahmen der Applikation intravenöser Eisenpräparate. Sie berücksichtigt die im Dezember 2013 geänderte Zulassung sowie des Risikomanagement-Plans der Arzneimittel, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen zu reduzieren.

I.v. Eisenpräparate unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwerwiegende und potenziell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, hervorrufen. Diese Reaktionen wurden auch berichtet, nachdem i.v. Eisenpräparate bereits früher komplikationslos verabreicht wurden. Daher sind diese Checkliste und die entsprechende Fachinformation vor jeder Applikation zu konsultieren.

### **1. Prüfung der Eignung des Versicherten:**

- Die orale Verabreichung von Eisen reicht nicht aus oder wird schlecht vertragen.
- Das Alter steht im Einklang mit der Fachinformation.
- Es liegt keine der folgenden Kontraindikationen vor:
  - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile;
  - bekannte schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate;
  - Anämie, die nicht durch Eisenmangel verursacht wird;
  - Anzeichen für eine Eisenüberladung oder Eisenverwertungsstörungen.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde bei diesen Versicherten besonders sorgfältig abgewogen aufgrund von:
  - Leberfunktionsstörungen, speziell bei denen Eisenüberladung ein auslösender Faktor ist, und speziell bei Porphyria cutanea tarda (PCT);
  - Vorgeschichte bekannter Allergien, einschließlich Arzneimittelallergien, sowie schwerem Asthma, Ekzem oder anderer atopischer Allergie;
  - Vorliegen einer immunologischen oder inflammatorischen Erkrankungen;
  - Schwangerschaft: i.v. Eisenpräparate sollten während einer Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist. Die

Behandlung sollte auf das zweite und dritte Trimester beschränkt sein, sofern der Nutzen so bewertet wird, dass er gegenüber dem potenziellen Risiko sowohl für die Mutter als auch für den Fötus überwiegt. (Hinweis: Im ersten Trimester auftretende Eisenmangelanämien können in vielen Fällen mit oral verabreichten Eisenpräparaten behandelt werden.)

## **2. Ausstattung des Infusionsplatzes**

- Eine Ausrüstung zur kardiopulmonalen Reanimation muss unmittelbar zur Verfügung stehen, ebenso eine injizierbare Adrenalinlösung 1:1000, ggf. auch Antihistaminika und/oder Kortikosteroide.

## **3. Vorbereitung der Infusion**

- Aufklärung des Versicherten bezüglich Nutzen und potenziellem Risiko des Einsatzes von intravenösen Eisen, ggfs. Nutzung von Informationsmaterial für Patienten;
- Ermittlung der korrekten Eisendosis und der eventuell erforderlichen korrekten Verdünnung.

## **4. Ablauf der Infusion:**

- Beachtung der korrekten Infusions- oder Injektionszeiten;
- Überwachung auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Urtikaria, Pruritus, Dyspnoe, Giemen, Schwellungen an Lippen, Zunge, Hals oder Körper). Wenn während der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anzeichen für eine Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und eine angemessene Therapie eingeleitet werden.

## **5. Nach der Applikation**

- Beobachtung des Patienten nach der Applikation über 30 Minuten auf Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen