

Wara r-riferiment tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA), prodotti mediċinali IV iron qegħdin taħt monitoraġġ addizzjonali. L-EMA tikkunsidra l-benefiċċju/riskju ta' prodotti IV iron b'ħala favorevoli meta r-rotta orali ma tkunx suffiċjenti jew ma tkunx ittollerata tajjeb.

Prodotti mediċinali li fihom il-ħadid li jingħataw b'mod parenterali jintużaw biex jikkuraw defiċjenza ta' ħadid meta preparazzjonijiet orali ma jkunux effettivi jew ma jkunux jistgħu jintużaw.

Preparazzjonijiet ta' ħadid li jingħataw b'mod parenterali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi serji u potenzjalment fatali.

Din il-gwida essenzjali ta' informazzjoni dwar ir-riċetta tista' tgħinek biex timmaniġġja u tnaqqas dan ir-riskju.

Kontraindikazzjonijiet għall-użu ta' IV iron jinkludu:

- sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew xi sustanzi mhux attivi tiegħu.
- sensitività eċċessiva serja magħrufa għal prodotti ta' ħadid parentali oħrajn.
- anemija mhux ikkawżata minn defiċjenza ta' ħadid
- evidenza ta' ammont eċċessiv ta' ħadid jew disturbi fl-użu tal-ħadid.

Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodotti mediċinali IV iron individwali għal informazzjoni sħiħa dwar il-prodott.

Li tirrapporta reazzjonijiet avversi għall-mediċina hu obligatorju bil-liġi u jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Jekk jogħġbok irrapporta kwalunkwe reazzjonijiet avversi għall-mediċina ssuspettati jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) jew lill-awtorità regolatorja lokali skont ir-rekwiżiti lokali fil-pajjiż tiegħek. Meta tirrapporta jekk jogħġbok żgura li tinkludi l-isem tal-prodott speċifiku li jkun ingħata. Id-dettalji tal-kuntatt tal-MAH u tar-rappreżentant lokali huma msemmiya fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott kif ukoll fil-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent.

IV iron ▼

Informazzjoni Essenzjali dwar ir-Riċetta u l-Għoti biex Jitnaqqas ir-Riskju ta' Reazzjonijiet ta' Sensittività Eċċessiva Serja

Din il-gwida essenzjali ta' informazzjoni dwar ir-riċetta hi miġjuba lilek mill-fornituri Ewropej ta' IV iron.

Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni u evalwaha kull darba li tagħti riċetta għal prodotti mediċinali li jkun fihom IV iron.

QABEL kull għoti ta' IV iron, għandek tinforma lill-pazjent tiegħek biex b'hekk ikunu konxji li...

... preparazzjonijiet ta' ħadid li jingħataw b'mod parenterali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi serji u potenzjalment fatali.

... dawn ir-reazzjonijiet ġew irrappurtati wkoll wara dożi ta' IV iron li qabel ma kkawżaw l-ebda reazzjoni.

... jista' jkollhom riskju miżjud li jkollhom reazzjoni ta' sensitività eċċessiva jekk għandhom:

- allergiji magħrufa li jinkludu allergiji għal medicina*
- storja medika ta' azzma severa*, ekżema* jew allergiji atopiċi oħrajn* jew
- kundizzjonijiet immuni jew infjammatorji (eż. artrite reumatojde, lupus erythematosus)*.

* F'dawn il-pazjenti, prodotti IV iron għandhom jintużaw biss jekk il-benefiċċju jiġi ġgudikat b'mod ċar li jiżboq ir-riskju potenzjali.

... IV iron m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief jekk ikun hemm bżonnu b'mod ċar. Il-kura għandha titwaqqaf għat-2ⁿⁱ-3^{et} trimestru jekk il-benefiċċju jiġi ġgudikat li jiżboq ir-riskju potenzjali kemm għall-omm kif ukoll għall-fetu.

... għandhom jirrappurtaw kwalunkwe sinjali u sintomi li jissuġġerixxu reazzjoni ta' sensitività eċċessiva (eż.: urtikarja, ħakk, qtugħ ta' nifs, tħarħir, nefha fix-xufftejn, l-ilsien, il-grizmejn jew il-ġisem) lit-tabib/infermier/a tagħhom immedjatament.

Il-pazjent għandu jingħata wkoll kopja tal-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent ipprovdut mal-prodott IV iron individwali li jrid jingħata.

... u ftakar li IV iron hu kontraindikata u m'għandux jingħata jekk il-pazjent tiegħek...

... għandu sensitività eċċessiva magħrufa għal prodott IV iron, is-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi tiegħu.

... fil-passat kellu reazzjoni ta' sensitività eċċessiva serja għal kwalunkwe preparazzjonijiet ta' IV iron.

... għandu anemija mhix ikkawżata minn defiċjenza ta' ħadid.

... għandu evidenza ta' ammont eċċessiv ta' ħadid jew disturbi fl-użu tal-ħadid.

Arja s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodotti mediċinali IV iron individwali għal informazzjoni sħiħa dwar il-prodott.

QABEL kull għoti ta' IV iron kun ċert li...

... staff imħarreg biex jevalwa u jimmaniġġja reazzjonijiet anafilattiċi ikun disponibbli immedjatament.

... faċilitajiet tar-risuxitazzjoni kardjopulmonari u tagħmir għall-immaniġġjar ta' reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojdi li jinkludu soluzzjoni ta' adrenalina 1:1000 li tista' tiġi injettata, ikunu disponibbli immedjatament fuq il-post. Kura addizzjonali b'antistamini u/jew kortikosteroidi għandha tingħata skont il-bżonn.

WAQT I-għoti ta' IV iron ftakar li...

... jekk iseħħu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew sinjali ta' intolleranza waqt I-għoti, il-kura għandha titwaqqaf immedjatament u mmaniġġjar adattat għandu jinbeda.

... prodotti li fihom IV iron għandhom jingħataw b'konformità mal-pożoloġija u mal-metodu tal-għoti deskritt fit-tagħrif dwar il-prodott għal kull prodott individwali.

WARA li tkun tajt IV iron...

... il-pazjent għandu jiġi osservat mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal mill-inqas 30 minuta wara kull għoti.