

Vastavalt Euroopa Ravimameti (EMA) tingimustele kuuluvad veeni manustatavad rauapreparaadid täiendava jälgimise alla. EMA arvates on veenisiseste rauapreparaatide kasu/riski suhe soodne juhul, kui suukaudsel manustamisel ei saavutata küllaldast ravitoimet või suukaudne ravi on halvasti talutav.

Parenteraalselt manustatavaid rauapreparaate kasutatakse rauapuuduse raviks juhul, kui suukaudsed preparaadid on ebaefektiivsed või neid ei saa kasutada.

Parenteraalselt manustatavad rauapreparaadid võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas rasked ja potentsiaalselt fataalsed anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid.

Käesolev oluline määramisalane suunisteave aitab teil hallata ja vähendada raviga seotud riski.

#### **Veenisiseste rauapreparaatide kasutamise vastunäidustuste hulka kuuluvad:**

- ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine suhtes;
- teadaolev raske ülitundlikkus teiste parenteraalsete rauapreparaatide suhtes;
- mitterauavaeguslik aneemia;
- raua ülekoormuse tunnused või raua kasutamise häired.

Ravimi täielikku teavet lugege konkreetse veenisisese rauapreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.

Ravimi kõrvaltoimetest teatamine on seaduse kohaselt kohustuslik ning võimaldab pidevalt jälgida ravimpreparaadi kasu/riski tasakaalu. Palun teavitage kõigist kõrvaltoimete kahtlustest kas müügiloa hoidjat (vt lisa 1) või Ravimiametit [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Kõrvaltoimetest teavitamisel tuleb teatisesse kindlasti märkida konkreetse manustatud ravimi nimetus. Müügiloa hoidja ja kohaliku esindaja kontaktandmed on esitatud nii ravimi omaduste kokkuvõttes kui ka patsiendi infolehel.

Täiendav teave:  
CentralPharma Communications OÜ,  
e-post: [helina@centralpharma.ee](mailto:helina@centralpharma.ee)

või ravimi omaduste kokkuvõttest  
[www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee).

Versioon oktoober 2014 V01

# **Veeni ▼ manustatavad rauapreparaadid**

**Oluline määramise ja  
manustamisega seotud  
teave raskete  
ülitundlikkusreaktsioo-  
nide riski  
vähendamiseks**

Käesoleva olulise määramisalase suunisinfo on koostanud Euroopa veenisiseste rauapreparaatide tootjad.

**Lugege see teave tähelepanelikult läbi  
iga kord enne veenisisese  
rauapreparaadi määramist.**

## Iga kord ENNE veenisese rauapreparaadi manustamist peate patsienti teavitama alljärgnevalt.

Parenteraalselt manustatavad rauapreparaadid võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas rasked ja potentsiaalselt fataalsed anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid.

Nende reaktsioonide esinemisest on teatatud ka patsientidel, kellel veeniseste rauapreparaatide eelmistel manustamiskordadel ei ole probleeme esinenud.

Patsiendil võib olla suurem ülitundlikkusreaktsiooni risk, kui patsiendil on:

- teadaolevad allergiad, sealhulgas ravimiallergiad\*;
- anamneesis raske astma\*, ekseem\* või muud atoopilised allergiad\* või
- immuunsüsteemiga seotud või põletikuline haigus (näiteks reumatoidartriit, erütematoosluupus)\*.

\* Nendel patsientidel tohib veeniseseid rauapreparaate kasutada ainult siis, kui kasu ületab selgelt võimalikud riskid.

Veeni manustatavaid rauapreparaate ei tohi kasutada raseduse ajal, kui selleks ei ole kindlat vajadust. Ravi peab piirduma teise või kolmanda trimestriga, kui kasu ületab võimalikud riskid nii emale kui ka lootele.

Patsiendid peavad arstile/meditsiiniõele kohe teatama kõigist nähtudest ja sümptomitest, mis võivad viidata ülitundlikkusreaktsioonile (näiteks kublal, kihelus, düspnoe, vilistav hingamine, huulte, keele, kurgu või keha paistetust).

Patsiendile peab andma koopia manustatava veenisese rauapreparaadiga kaasas olevast patsiendi infolehest.

## Pidage meeles, et veenisese rauapreparaadi kasutamine on vastunäidustatud ja seda ei tohi manustada, kui teie patsiendil:

- on teadaolev ülitundlikkus veenisese rauapreparaadi, toimeaine või mis tahes abianete suhtes.
- on varem esinenud raske ülitundlikkusreaktsioon mis tahes veenisese rauapreparaadi suhtes.
- on mitterauavaeguslik aneemia.
- raua ülekoormuse tunnused või raua kasutamise häired.

Ravimi täielikku teavet lugege konkreetse veenisese rauapreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest.

## Iga kord ENNE veenisese rauapreparaadi manustamist veenduge järgmises.

Olemas on personal, kes on kohe võimeline hindama ja ravima anafülaktilisi reaktsioone.

Manustamiskohas on kohe olemas kardiopulmonaalse elustamise võimalused ja vahendid ägedate anafülaktiliste/anafülaktoidsete reaktsioonide raviks, sealhulgas süstitav 1:1000 adrenaliinilahus. Vastavalt vajadusele tuleb kasutada lisaravi antihistamiinide ja/või kortikosterooididega.

## Veenisese rauapreparaadi manustamise AJAL tuleb meeles pidada järgmist.

Kui manustamise ajal ilmnevad ülitundlikkusreaktsioonid või ravimi talumatuse tunnused, tuleb manustamine kohe katkestada ja alustada asjakohast ravi.

Riskide vähendamiseks tuleb veeniseseid rauapreparaate manustada iga preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud annustamist ja manustamisviisi järgides.

## PÄRAST veenisese rauapreparaadi manustamist tuleb teha järgmist.

Patsienti tähelepanelikult jälgida ülitundlikkusreaktsioonide nähtude ja sümptomite suhtes vähemalt 30 minuti jooksul pärast iga manustamiskorda.