

Пам'ятка для медичного працівника

Шановні медичні працівники!

Пропонуємо Вам до ознайомлення важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні внутрішньовенних форм заліза, згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів.

Будь-ласка, прочитайте уважно цей буклет перед призначенням внутрішньовенних форм заліза.

Ризик виникнення реакцій гіперчутливості

Всі внутрішньовенні форми заліза можуть викликати реакції гіперчутливості, що можуть бути фатальними. Це може статися навіть при гарній переносимості попереднього призначення даної групи лікарських засобів. Співвідношення користь/ризик препаратів заліза продовжує бути сприятливими при дотриманні наступних рекомендацій:

- Не призначати лікарських засіб пацієнтам, які мають гіперчутливість до діючої речовини, інших компонентів препарату, а також при наявності гіперчутливості до інших парентеральних форм заліза.
- Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищується у пацієнтів з відомою алергією (включаючи медикаментозну алергію), з імунологічними і запальними захворюваннями (наприклад, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит), у пацієнтів із наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, бронхіальну астму тяжкого ступеня в анамнезі, екзему або інші atopічні алергічні реакції.
- Щоб мінімізувати ризик виникнення реакцій гіперчутливості необхідно чітко дотримуватися рекомендацій в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
- Застосування препарату можливе лише при наявності кваліфікованого персоналу, який може оцінити стан пацієнта та негайно провести відповідне лікування анафілактичної реакції та реанімаційні заходи.
- Перед призначенням лікарського засобу, пацієнти повинні бути проінформовані стосовно ризику виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні внутрішньовенних форм заліза.
- Кожен пацієнт повинен бути під наглядом принаймні 30 хвилин після кожного застосування препаратів заліза для парентерального введення.
- Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням препарату протягом періоду вагітності та не призначати лікарський засіб якщо в цьому немає крайньої необхідності. Застосування в другому і третьому триместрах вагітності у випадку, коли потенційна користь для матері переважає потенційний ризик для плоду.
- Є обмежені дані щодо застосування заліза сахарозного комплексу вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності
- Можливе застосування препарату у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.
-

Цей лист публікується за погодженням Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України.

Контакти для зворотнього зв'язку

Якщо маєте інформацію про побічні реакції на внутрішньовенні препарати заліза, будь-ласка, повідомте:

- Державний експертний центр МОЗ, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

У випадку виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу **Суфер** просимо звертатися до:

- відділу фармаконагляду ТОВ «Юрія фарм» за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за електронною адресою: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/> та/або
- Державний експертний центр МОЗ, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.