

## **Anhang III**

### **Änderungen der Entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage**

Hinweis:

Diese Zusammenfassung der Merkmale, Etikettierung und Packungsbeilage sind das Ergebnis eines Referral-Verfahrens.

Die Produktinformationen dürfen nachfolgend durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, nach Rücksprache mit dem Reference Member State, falls zutreffend, in Übereinstimmung mit den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

*[Dieser Wortlaut soll eingefügt werden]*

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8.

*[...]*

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

*[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]*

*[...]*

Während und nach jeder Anwendung von {Handelsname} müssen die Patienten sorgfältig auf Anzeichen oder Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

{Handelsname} sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardiopulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Der Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder {Handelsname}-Injektion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.4).

*[...]*

### 4.3 Gegenanzeigen

*[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]*

*[...]*

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen {Handelsname} oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere bekannte Überempfindlichkeit gegen andere parenterale Eisenpräparate.

*[...]*

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]*

*[...]*

Parenteral verabreichte Eisenpräparate können Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwerwiegende und potenziell tödlich verlaufende anaphylaktische/anaphylaktoide

Reaktionen hervorrufen. Auch nach vorherigen komplikationslos vertragenen Injektionen parenteraler Eisenpräparate wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Das Risiko ist erhöht bei Patienten mit bekannten Allergien, einschließlich Arzneimittelallergien, sowie bei solchen mit schwerem Asthma, Ekzem oder anderer atopischer Allergie in der Vorgeschichte.

Bei Patienten mit immunologischen oder inflammatorischen Erkrankungen (z.B. systemischer Lupus Erythematoses, rheumatoide Arthritis) besteht ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen bei der parenteralen Anwendung von Eisenkomplex-Präparaten.

{Handelsname} sollte nur angewendet werden, wenn in der Erkennung und Behandlung anaphylaktischer Reaktionen geschulte Fachkräfte unverzüglich verfügbar sind und die kardio-pulmonale Reanimation durch eine entsprechende Ausrüstung sichergestellt ist. Jeder Patient sollte für mindestens 30 Minuten nach jeder {Handelsname}-Injektion hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen beobachtet werden. Wenn während der Behandlung Überempfindlichkeitsreaktionen oder Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Eine Ausrüstung zur kardio-pulmonalen Reanimation sowie zur Behandlung einer akuten anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktion sollte verfügbar sein, einschließlich einer injizierbaren 1:1.000 Adrenalinlösung. Falls erforderlich, sollte eine zusätzliche Behandlung mit Antihistaminika und/oder Kortikosteroiden erfolgen.

[...]

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

*[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]*

[...]

Es liegen keine hinreichenden und kontrollierten Studien zu einer Anwendung von {Handelsname} bei Schwangeren vor. Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung ist daher vor Anwendung während der Schwangerschaft erforderlich und {Handelsname} sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn es ist eindeutig erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Im ersten Trimester einer Schwangerschaft auftretende Eisenmangelanämien können in vielen Fällen mit oral verabreichten Eisenpräparaten behandelt werden. Die Behandlung mit {Handelsname} sollte auf das zweite und dritte Trimester begrenzt werden, sofern der Nutzen der Therapie höher als das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus eingeschätzt wird.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

*[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]*

[...]

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über - das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem\* anzuzeigen

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

## PACKUNGSBEILAGE

[Dieser Wortlaut soll eingefügt werden]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

[...]

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **{Handelsname}** beachten?

[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]

[...]

#### **{Handelsname}** darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen das Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) gegenüber anderen injizierbaren Eisenpräparaten aufgetreten sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen **{Handelsname}** verabreicht wird,

- wenn bei Ihnen Arzneimittelallergien aufgetreten sind,
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- wenn bei Ihnen eine rheumatoide Arthritis besteht,
- wenn Sie unter schwerem Asthma, Hautausschlag oder anderen Allergien leiden.

#### **Wie **{Handelsname}** verabreicht wird**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen **{Handelsname}** **{Applikationsart definiert im Dosierungskapitel der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels}** im Rahmen einer Einrichtung geben, in der immunallergische Ereignisse angemessen und schnell behandelt werden können.

Nach jeder Gabe werden Sie für 30 Minuten von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal überwacht.

#### **Schwangerschaft**

**{Handelsname}** wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt vor Anwendung des Arzneimittels sagen, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter erhalten sollen oder nicht.

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von {Handelsname} Ihren Arzt um Rat.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*[dieser Wortlaut soll in den entsprechenden Abschnitten eingefügt werden]*

*[...]*

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über - das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem\* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

[\*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]