

Dezember 2016

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

Für die i.v. Eisenpräparate wurden als Teil der geänderten Zulassungsbedingungen sowie im Rahmen des Risikomanagement-Plans zusätzliche risikominimierende Maßnahmen von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Form einer Checkliste für die Verordnung sowie einer zusätzlichen Patienteninformation beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis der intravenösen Eisenpräparate weiter zu erhöhen. Mit diesem Schreiben senden wir Ihnen diese mit dem BfArM abgestimmten Unterlagen zur Anwendung und Information Ihrer Patienten zu.

Weitere Exemplare der Checkliste für die Verordnung und der Patienteninformation können unter den Homepages der Zulassungsinhaber und Vertreiber von i. v. Eisenpräparaten heruntergeladen werden.

Mit freundlichen Grüßen,

Die Zulassungsinhaber und Vertreiber von Eisen-Präparaten zur i. v. Applikation in Deutschland

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Deutschland
Telefon: +49 (0) 6172 609 -0
Telefax: +49 (0) 6172 609 -2345
Homepage:
E-Mail: corporate-drug-safety@fmc-ag.com

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37,
58638 Iserlohn, Deutschland
Telefon: +49 (0) 2371 937 0
Telefax: +49 (0) 2371 93 73 60
Homepage:
E-Mail: drugsafety@medice.de

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30,
DK-4300 Holbaek, Dänemark
Kontaktaufnahme über Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.
KG (s. o.)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Postfach 80 08 60,
65908 Frankfurt am Main, Deutschland
Telefon: +49 (0180) 2 22 20 10*
Telefax: +49 (0180) 2 22 20 11*
Homepage:
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Straße 29,
81379 München, Deutschland
Telefon: +49 (0) 89 32 49 18 888
Telefax: +49 (0) 89 32 49 18 601
Homepage:
E-Mail: medizin@viforpharma.com

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk)