



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 септември 2013 г.
EMA/579491/2013

Нови препоръки за управление на риска от алергични реакции при прием на лекарства, съдържащи желязо, за интравенозно приложение

На 27 юни 2013 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на интравенозните лекарства, съдържащи желязо, използвани за лечение на желязодефицит и анемия (нисък брой червени кръвни клетки), свързана с ниски стойности на желязо. CHMP заключи, че ползите от тези лекарства са по-големи от рисковете, при условие че се вземат мерки за минимизиране на риска от алергични реакции.

Интравенозните лекарства, съдържащи желязо, се прилагат, когато железните добавки, приемани през устата, не могат да бъдат използвани или не действат. При всички интравенозни лекарства, съдържащи желязо, има малък риск от причиняване на алергични реакции, които могат да са животозастрашаващи, ако не се лекуват незабавно. Поради това Комитетът заключава, че трябва да се установят мерки, които гарантират ранното откриване и ефективното управление на алергичните реакции, които могат да възникнат. Препаратите, съдържащи желязо, трябва да се дават в обстановка, където са налични апарати за реанимация, така че пациентите, които развиват алергични реакции да могат да бъдат лекувани незабавно. Освен това CHMP счита, че настоящата практика първо да се дава на пациента малка тестова доза, не е надежден начин да се предвиди как ще реагира пациентът при даване на пълна доза. По тази причина малката тестова доза вече не е препоръчителна, а вместо това се изисква внимание при даване на всяка интравенозна доза желязо, дори ако предишните прилагания са били добре понесени.

CHMP взема предвид също така, че по време на бременност алергичните реакции са от особено значение, тъй като могат да изложат на риск едновременно майката и нероденото дете. Поради това интравенозните лекарства, съдържащи желязо, не трябва да се използват по време на бременност, освен ако това не е категорично необходимо. Лечението трябва да бъде ограничено между втория и третия триместър, при условие че ползите от лечението категорично надвишават рисковете за нероденото бебе. Комитетът препоръчва и допълнителни дейности, включително годишни прегледи на съобщенията за алергични реакции и проучване за потвърждаване на безопасността на интравенозните лекарства, съдържащи желязо.



Преразглеждането на интравенозните лекарства, съдържащи желязо, е поискано от френската агенция по лекарствата, Националната агенция за безопасност на лекарствените и здравните продукти (ANSM), след национално преразглеждане през 2010 г. Преразглеждането разкрива риск от сериозни алергични реакции, особено при бременни жени, приемали интравенозни лекарства, съдържащи желязо. Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия, която я одобрява и на 13 септември 2013 г. приема окончателно решение, което е правнообвързващо за целия ЕС.

Информация за пациентите

- Интравенозните лекарства, съдържащи желязо, са ценна алтернатива, когато железните добавки не могат да бъдат давани през устата или не действат. В редки случаи тези инжектирания могат да предизвикат сериозни алергични реакции. Ако приемате интравенозни лекарства, съдържащи желязо, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно за алергични реакции по време на и най-малко 30 минути след инжектирането.
- Ако Ви е предписано желязо за интравенозно приложение, трябва незабавно да информирате Вашия лекар, ако преди това сте имали алергична реакция към интравенозни препарати, съдържащи желязо. Трябва да информирате Вашия лекар и ако страдате от някои заболявания, засягащи имунната система и включващи възпаление (като ревматоиден артрит), имате анамнеза за астма, екзема или други алергии, тъй като това може да увеличи вероятността от алергична реакция към интравенозни препарати, съдържащи желязо.
- Ако имате признаци на алергична реакция (като замаяност, подуване на лицето и затруднено дишане), трябва незабавно да информирате Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако имате някакви въпроси, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за здравните специалисти

- Всички интравенозни препарати, съдържащи желязо, могат да предизвикат сериозни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат с фатален изход.
- Тъй като са налице данни, които показват, че могат да възникнат алергични реакции и при пациенти, които не са реагирали на тестовата доза, тестовата доза вече не е препоръчителна. Вместо това се препоръчва внимание при даване на всяка интравенозна доза желязо дори ако предишните прилагания са били добре понесени.
- Интравенозните лекарства, съдържащи желязо, трябва да се прилагат само когато има незабавен достъп до персонал, обучен да оценява и управлява анафилактични и анафилактоидни реакции, както и до апарати за реанимация. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно за признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност по време на и най-малко 30 минути след всяко инжектиране на интравенозно лекарство, съдържащо желязо.
- При реакции на свръхчувствителност здравните специалисти трябва незабавно да спрат прилагането на желязо и да обмислят подходящо лечение за реакцията на свръхчувствителност.
- Интравенозните продукти, съдържащи желязо, са противопоказани при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или помощните съставки. Интравенозните продукти, съдържащи желязо, не трябва да се използват и при пациенти с тежка свръхчувствителност към други парентерални продукти, съдържащи желязо.

- Рискът от свръхчувствителност нараства при пациенти с известни алергии или имунни или възпалителни заболявания и при пациенти с анамнеза за тежка астма, екзема или друга atopична алергия.
- Интравенозните продукти, съдържащи желязо, не трябва да се използват по време на бременност, освен ако това не е категорично необходимо. Лечението трябва да бъде ограничено между втория и третия триместър, при условие че ползите от лечението категорично надвишават потенциалните сериозни рискове за плода като аноксия и фетален дистрес.
- Всички предписващи лекари трябва да уведомят пациентите за рисковете и сериозността на реакцията на свръхчувствителност, както и за значението на това да се потърси лекарска помощ, ако възникне такава реакция.

Препоръките на Агенцията се основават на преразглеждане на всички налични данни за риска от свръхчувствителност, както и на ползите от интравенозните лекарства, съдържащи желязо:

- Данните за риска от свръхчувствителност идват основно от спонтанни съобщения след разрешаването за употреба, като общият брой животозастрашаващи и фатални събития е нисък. Въпреки че данните показват ясна връзка между интравенозните лекарства, съдържащи желязо, и реакциите на свръхчувствителност, данните не могат да се използват за откриване на разлики в показателите за безопасност на различните лекарства, съдържащи желязо.
- С оглед на ограничените данни Комитетът препоръчва и допълнителни дейности, включително годишни прегледи на съобщенията за алергични реакции и проучване за потвърждаване на безопасността на интравенозните лекарства, съдържащи желязо.

Повече за лекарството

Интравенозните препарати, съдържащи желязо, се предписват, когато железните добавки, приемани през устата, не могат да бъдат използвани или не действат, особено при пациенти на диализа за бъбречна недостатъчност, преди и след операции или в случай на заболявания на чревната абсорбция. Различните железни препарати съдържат железни комплекси, свързани към други молекули като например захарни молекули. Включените в тази процедура комплекси са желязна карбоксималтоза, железен декстран, натриев железен глюконат, железен изомалтозид и желязна захароза, които са разрешени за употреба чрез национални процедури във всички държави членки на ЕС.

Повече за процедурата

Преразглеждането на интравенозните лекарства, съдържащи желязо, е започнало по молба на Франция съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО. Френската агенция по лекарствата моли CHMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск и да излезе със становище относно това дали разрешенията за употреба на тези лекарства следва да бъдат запазени, променени, временно спрени или оттеглени в целия Европейски съюз.

Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 13 септември 2013 г. го одобрява и приема окончателно решение, което е правнообвързващо за целия ЕС.

Свържете се с нашия пресцентър

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел. +44 (0)20 7418 8427

Имейл: press@ema.europa.eu