



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Σεπτεμβρίου 2013
EMA/579491/2013

Νέες συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου αλλεργικών αντιδράσεων με ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο

Στις 27 Ιουνίου 2013 η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της έλλειψης σιδήρου και της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) που σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα σιδήρου. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται επαρκή μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου αλλεργικών αντιδράσεων.

Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν τα συμπληρώματα σιδήρου για χρήση από το στόμα δεν μπορούν να χορηγηθούν ή δεν είναι αποτελεσματικά. Όλα τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο ενέχουν μικρό κίνδυνο πρόκλησης αλλεργικών αντιδράσεων απειλητικών για τη ζωή σε περίπτωση που δεν αντιμετωπιστούν κατάλληλα. Ως εκ τούτου, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να ληφθούν μέτρα για τη διασφάλιση της έγκαιρης ανίχνευσης και αποτελεσματικής διαχείρισης των αλλεργικών αντιδράσεων που ενδέχεται να προκύψουν. Τα παρασκευάσματα σιδήρου πρέπει να χορηγούνται αποκλειστικά σε χώρο όπου υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης, ούτως ώστε οι ασθενείς που εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση να μπορούν να αντιμετωπιστούν άμεσα. Επιπλέον, η CHMP έκρινε ότι η ισχύουσα πρακτική χορήγησης μιας μικρής δοκιμαστικής δόσης στον ασθενή σε πρώτη φάση δεν αποτελεί αξιόπιστο τρόπο πρόβλεψης της αντίδρασης του ασθενή όταν θα χορηγηθεί ολόκληρη η δόση. Συνεπώς, δεν συνιστάται πλέον η χορήγηση δοκιμαστικής δόσης αλλά, αντιθέτως, απαιτείται προσοχή στη χορήγηση κάθε δόσης ενδοφλέβιου παρασκευάσματος σιδήρου, ακόμη και εάν οι προηγούμενες δόσεις ήταν καλώς ανεκτές.

Η CHMP έκρινε επίσης ότι, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, οι αλλεργικές αντιδράσεις εγείρουν ιδιαίτερες ανησυχίες καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τόσο τη μητέρα όσο και το κύημα. Συνεπώς, τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν κρίνονται σαφώς απαραίτητα. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο, εφόσον τα οφέλη υπερτερούν σαφώς των δυνητικών κινδύνων για το κύημα. Η επιτροπή εισηγήθηκε επίσης περαιτέρω δραστηριότητες, μεταξύ των οποίων η ετήσια



επισκόπηση των αναφορών αλλεργικών αντιδράσεων και μια μελέτη επιβεβαίωσης της ασφάλειας των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο.

Η επανεξέταση των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο κινήθηκε από τον εθνικό οργανισμό της Γαλλίας για την ασφάλεια φαρμάκων και προϊόντων υγείας (ANSM), κατόπιν επανεξέτασης σε εθνικό επίπεδο το 2010. Από την επανεξέταση διαπιστώθηκε κίνδυνος σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, ιδίως σε έγκυες γυναίκες που έλαβαν ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο. Η σύσταση της CHMP υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 13 Σεπτεμβρίου 2013 την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική οριστική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες προς τους ασθενείς

- Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο αποτελούν πολύτιμη εναλλακτική επιλογή στις περιπτώσεις όπου τα συμπληρώματα σιδήρου δεν μπορούν να χορηγηθούν από το στόμα ή δεν είναι αποτελεσματικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι εν λόγω ενέσεις μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες ενίοτε είναι σοβαρές. Εάν λαμβάνετε ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά για τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της ένεσης και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη χορήγησή της.
- Σε περίπτωση που σας έχει χορηγηθεί συνταγή για ενδοφλέβιο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει σίδηρο και είχατε κατά το παρελθόν αλλεργική αντίδραση σε ενδοφλέβια παρασκευάσματα σιδήρου, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας. Επίσης, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια συγκεκριμένη πάθηση που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και προκαλεί φλεγμονή (όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα), εάν έχετε ιστορικό άσθματος, εκζέματος ή άλλων αλλεργιών, καθώς οι παθήσεις αυτές ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης σε ενδοφλέβια παρασκευάσματα σιδήρου.
- Εάν εμφανίσετε ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης (όπως αίσθημα ζάλης, πρήξιμο στο πρόσωπο και δυσκολία στην αναπνοή), πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.
- Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Όλα τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες μπορεί να αποβούν μοιραίες.
- Καθώς υπάρχουν δεδομένα τα οποία υποδεικνύουν ότι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμη και σε ασθενείς που δεν έχουν αντιδράσει σε δοκιμαστική δόση, δεν συνιστάται πλέον η χορήγηση δοκιμαστικής δόσης. Αντ' αυτού, απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση κάθε δόσης ενδοφλέβιου προϊόντος σιδήρου, ακόμη και εάν οι προηγούμενες χορηγήσεις ήταν καλώς ανεκτές.
- Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο πρέπει να χορηγούνται μόνο σε περιπτώσεις που υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, σε χώρους όπου υπάρχει άμεσα διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις και συμπτώματα υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης του ενδοφλέβιου προϊόντος σιδήρου, καθώς και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση.

- Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να διακόψουν άμεσα τη χορήγηση σιδήρου και να αναζητήσουν κατάλληλη θεραπεία της αντίδρασης υπερευαισθησίας.
- Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο αντενδείκνυνται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στα έκδοχα. Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρή υπερευαισθησία σε άλλα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο.
- Ο κίνδυνος υπερευαισθησίας αυξάνεται σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες ή παθήσεις του ανοσοποιητικού ή φλεγμονώδεις παθήσεις, καθώς και σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρού άσθματος, εκζέματος ή άλλων ατοπικών αλλεργιών.
- Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σίδηρο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν κρίνεται σαφώς απαραίτητο. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο, εφόσον τα οφέλη της υπερτερούν σαφώς των δυνητικών σοβαρών κινδύνων για το κύημα, όπως ανοξία και εμβρυική δυσχέρεια.
- Όλοι οι συνταγογραφούντες πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους και τη σοβαρότητα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, καθώς και για τη σπουδαιότητα αναζήτησης ιατρικής φροντίδας σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποια τέτοια αντίδραση.

Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίζονται στην εξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τον κίνδυνο υπερευαισθησίας, καθώς και στα οφέλη των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο:

- Τα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο υπερευαισθησίας προέρχονται κυρίως από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία στην αγορά, ενώ ο συνολικός αριθμός απειλητικών για τη ζωή και θανατηφόρων συμβαμάτων που αναφέρθηκαν είναι μικρός. Παρότι τα δεδομένα καταδεικνύουν σαφή συσχέτισμό των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο και των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό οιασδήποτε διαφοράς στην εικόνα ασφάλειας των διαφόρων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο.
- Λαμβανομένων υπόψη των περιορισμών των δεδομένων, η επιτροπή εισηγήθηκε περαιτέρω δραστηριότητες, μεταξύ των οποίων οι ετήσιες επισκοπήσεις των αναφορών αλλεργικών αντιδράσεων και μια μελέτη επιβεβαίωσης της ασφάλειας των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Τα ενδοφλέβια φαρμακευτικά παρασκευάσματα που περιέχουν σίδηρο συνταγογραφούνται όταν τα συμπληρώματα σιδήρου που χορηγούνται από το στόμα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είναι αποτελεσματικά, ιδίως σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση λόγω νεφρικής ανεπάρκειας, πριν και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις, ή σε περίπτωση διαταραχών απορρόφησης που επηρεάζουν το έντερο. Τα διάφορα παρασκευάσματα σιδήρου περιέχουν συμπλέγματα σιδήρου που προσκολλώνται σε άλλα μόρια όπως τα μόρια σακχάρων. Τα συμπλέγματα που μετέχουν στην εν λόγω διαδικασία είναι ο καρβοξυμαλτοζικός σίδηρος, το σύμπλεγμα σιδήρου-δεξτράνης, το γλουκονικό σιδηρονάτριο, το σύμπλεγμα σιδήρου-ισομαλτοσίδης και το σύμπλεγμα σιδήρου-σακχαρόζης, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης των ενδοφλέβιων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σίδηρο κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Γαλλίας, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ο οργανισμός φαρμάκων της Γαλλίας ζήτησε από την CHMP να διενεργήσει πλήρη αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η γνώμη της CHMP απεστάλη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία, στις 13 Σεπτεμβρίου 2013, την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική οριστική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπων Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: press@ema.europa.eu