



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 13. september 2013
EMA/579491/2013

Nye anbefalinger til imødegåelse af risikoen for allergiske reaktioner med intravenøst indgivne jernholdige lægemidler

Den 27. juni 2013 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Lægemidler til mennesker (CHMP) sin gennemgang af intravenøst indgivne jernholdige lægemidler, der anvendes til behandling af jernmangel og den deraf forårsagede anæmi (for lavt antal røde blodlegemer). CHMP konkluderede, at fordelene ved disse lægemidler er større end risiciene, forudsat at der træffes passende foranstaltninger til at reducere risikoen for allergiske reaktioner.

Intravenøst indgivne jernholdige lægemidler anvendes, når jerntilskud givet gennem munden ikke kan anvendes eller ikke virker. Alle intravenøst indgivne jernholdige lægemidler medfører en lille risiko for allergiske reaktioner, som kan være livstruende, hvis de ikke straks behandles. Udvalget konkluderede derfor, at der burde iværksættes foranstaltninger, der sikrer tidlig diagnose og effektiv behandling af eventuelle allergiske reaktioner. Jernpræparater må kun gives på behandlingssteder, hvor der forefindes genoplivningsudstyr, for at sikre øjeblikkelig behandling af patienter, der får en allergisk reaktion. Desuden fandt CHMP, at den nuværende praksis med først at give patienten en lille testdosis ikke er pålidelig til at forudsige, hvordan patienten vil reagere på at få den fulde dosis. Der anbefales derfor ikke længere nogen testdosis; i stedet skal der udvises forsigtighed hver gang der gives en dosis intravenøst jern, selv om patienten ved tidligere lejligheder har tålt det godt.

CHMP tog desuden hensyn til, at allergiske reaktioner under graviditet er særligt betænkelige, da de kan udsætte både moderen og det ufødte barn for risiko. Jernholdige lægemidler til intravenøs indgift må derfor ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Behandlingen bør begrænses til graviditetens anden eller tredje tremånedersperiode og må kun gives under forudsætning af, at fordelene ved behandlingen klart overstiger risiciene for det ufødte barn. Udvalget anbefalede desuden yderligere tiltag bestående i årlig gennemgang af indberetninger om allergiske reaktioner samt en undersøgelse, der skal fastlægge sikkerheden af intravenøst indgivne jernholdige lægemidler.

Gennemgangen af intravenøst administrerede jernholdige lægemidler skete på foranledning af den franske lægemiddelstyrelse, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), efter at en national gennemgang i 2010 havde fremhævet risikoen for alvorlige allergiske



reaktioner, navnlig hos gravide kvinder, som havde fået jernholdige lægemidler intravenøst. CHMP's anbefaling blev overgivet til Europa-Kommissionen, som den 13. september 2013 godkendte den og vedtog en endelig beslutning, der er retligt bindende i hele EU.

Information til patienter

- Jernholdige lægemidler til indgivelse i en vene (intravenøst) kan have stor værdi, når jerntilskud gennem munden ikke kan anvendes eller ikke har virket. I sjældne tilfælde kan disse injektioner medføre allergiske reaktioner, som kan være alvorlige. Hvis du får jernholdige lægemidler intravenøst, vil din læge overvåge dig tæt for allergiske reaktioner mens injektionen står på og mindst 30 minutter efterfølgende.
- Hvis du får ordineret intravenøst jern, skal du straks fortælle lægen, hvis du tidligere har haft en allergisk reaktion over for intravenøse jernpræparater. Du bør også informere lægen, hvis du lider af visse sygdomme, der inddrager immunsystemet og medfører inflammation (f.eks. leddegigt) eller hvis du tidligere har haft astma, eksem eller andre former for allergi, da dette medfører større sandsynlighed for en allergisk reaktion over for intravenøse jernpræparater.
- Hvis du får tegn på en allergisk reaktion (såsom svimmelhed, hævet ansigt og åndedrætsbesvær), bør du straks underrette lægen eller sygeplejersken.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

- Alle intravenøse jernpræparater kan medføre alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale.
- Da der er evidens for, at der godt kan forekomme allergiske reaktioner hos en patient, uden at denne har reageret på en testdosis, anbefales det ikke længere at give en sådan. I stedet skal der udvises forsigtighed hver gang der gives en dosis intravenøst jern, selv om tidligere administrationer er blevet tålt godt.
- Intravenøst administrerede jernholdige lægemidler bør kun administreres, når der på behandlingsstedet umiddelbart findes personale, som er oplært i at vurdere og behandle anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, samt genoplivningsudstyr. Patienterne skal overvåges tæt for tegn og symptomer på overfølsomhed under og mindst 30 minutter efter hver intravenøs injektion af et jernprodukt.
- Ved overfølsomhedsreaktioner skal sundhedspersonalet øjeblikkelig standse administrationen af jern og vælge passende behandling af en sådan reaktion.
- Intravenøst administrerede jernholdige produkter er kontraindiceret hos patienter, der er overfølsomme over for det aktive stof eller hjælpestofferne. Intravenøst administrerede jernholdige produkter må heller ikke anvendes hos patienter, der er alvorligt overfølsomme over for andre parenterale jernprodukter.
- Risikoen for overfølsomhed er øget hos patienter med kendte allergier, immunsygdomme eller inflammatoriske sygdomme samt hos patienter, der tidligere har haft svær astma, eksem eller anden atopisk allergi.
- Intravenøst administrerede jernholdige lægemidler bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Behandlingen bør begrænses til anden eller tredje tremåneders periode og

må kun gives, når fordelene ved behandlingen klart overstiger de potentielle alvorlige risici for fostret såsom anoksi og fosterskade.

- Alle ordinerende læger bør informere patienterne om risikoen og alvorligheden ved en overfølsomhedsreaktion samt vigtigheden af at søge lægehjælp ved en sådan reaktion.

Agenturets anbefalinger er baseret på en gennemgang af alle foreliggende data om risikoen for overfølsomhed såvel som fordelene ved intravenøst administrerede jernholdige lægemidler:

- Data om risikoen for overfølsomhed hidrører hovedsagelig fra spontane indberetninger efter markedsføring, og det samlede antal indberettede livstruende hændelser og hændelser med dødelig udgang er lavt. Dataene viser klar sammenhæng mellem intravenøst administrerede jernholdige lægemidler og overfølsomhedsreaktioner, men giver ikke grundlag for at fastslå forskelle i sikkerhedsprofil for forskellige jernholdige lægemidler.
- I betragtning af de begrænsede foreliggende oplysninger anbefalede udvalget desuden yderligere tiltag, herunder årlig gennemgang af indberetninger om allergiske reaktioner og en undersøgelse, der skal fastlægge sikkerheden ved intravenøst administrerede jernholdige lægemidler.

Mere om lægemidlet

Jernholdige lægemidler til intravenøs indgivelse ordineres, når jerntilskud til indtagelse gennem munden ikke kan anvendes eller ikke virker, navnlig til patienter, der er i dialyse på grund af nyresvigt, før og efter operationer og ved sygdomme, der nedsætter absorptionen fra tarmen. De forskellige jernpræparater indeholder komplekser af jern bundet til andre molekyler såsom suktermolekyler. Denne gennemgang dækkede jernkomplekserne jerncarboxymaltose, jerndextran, natriumferrigluconat, jernisomaltosid og jernsukrose, som er godkendt i alle EU's medlemsstater via nationale procedurer.

Mere om proceduren

Gennemgangen af jernholdige lægemidler til intravenøs indgivelse blev indledt på foranledning af Frankrig i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF. Den franske lægemiddelstyrelse bad CHMP om at foretage en komplet vurdering af benefit/risk-forholdet og fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse lægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.

CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som den 13. september 2013 godkendte den og vedtog en endelig beslutning, der er retligt bindende i hele EU.

Kontakt vores pressesekretærer

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu