



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. syyskuuta 2013
EMA/579491/2013

Uusia suosituksia laskimonsisäisesti annettavien rautaa sisältävien lääkevalmisteiden aiheuttaman allergisten reaktioiden riskin hallinnasta

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) sai 27. kesäkuuta 2013 päätökseen arvioinnin, joka koski laskimonsisäisesti annettavia rautaa sisältäviä lääkevalmisteita, joilla hoidetaan raudanpuutetta ja raudan vähyyteen liittyvää anemiaa (punasolujen niukkuutta). Lääkevalmistekomitea katsoi, että kyseisten lääkkeiden hyödyt ovat riskejä suuremmat edellyttäen, että allergisten reaktioiden riski minimoidaan riittävällä tavalla.

Laskimonsisäisesti annettavia rautaa sisältäviä lääkevalmisteita käytetään, kun suun kautta otettavia rautalisiä ei voida käyttää tai ne eivät tehoa. Kaikki laskimonsisäisesti annettavat rautaa sisältävät lääkevalmisteet aiheuttavat pienen allergisten reaktioiden riskin. Nämä reaktiot voivat olla hengenvaarallisia, jos niitä ei hoideta asianmukaisesti. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi aiheelliseksi sopia toimista, joilla voidaan varmistaa, että mahdolliset allergiset reaktiot havaitaan varhaisessa vaiheessa ja ne voidaan hoitaa tehokkaasti. Rautavalmisteita saa antaa ainoastaan ympäristössä, jossa on elvytysvälineet saatavilla, jotta allergisen reaktion saaneille voidaan antaa heti hoitoa. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että nykyinen käytäntö antaa potilaalle ensin pieni testiannos ei ole luotettava tapa ennustaa, miten potilas reagoi täyteen annokseen. Siksi testiannoksen antamista ei enää suositella, mutta varovaisuutta on noudatettava aina laskimonsisäisesti annettavaa rautavalmistetta annosteltaessa, vaikka potilas olisikin sietänyt edelliset annokset hyvin.

Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että allergiset reaktiot ovat erityisen huolestuttavia raskauden aikana, sillä ne voivat vaarantaa sekä äidin että syntymättömän lapsen terveyden. Siksi laskimonsisäisesti annettavia rautaa sisältäviä valmisteita ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Hoitoa voidaan antaa ainoastaan raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana edellyttäen, että hoidon hyödyt ovat selkeästi syntymättömälle lapselle koituvaa riskiä suuremmat. Lääkevalmistekomitea suosittelee myös lisätoimia, kuten vuotuista allergisista reaktioista tehtyjen ilmoitusten arviointia ja tutkimusta, jolla laskimonsisäisesti annettavien rautavalmisteiden turvallisuus voidaan vahvistaa.

Laskimonsisäisesti annettavien rautavalmisteiden arviointia pyysi Ranskan lääkevirasto (ANSM) vuonna 2010 tehdyn kansallisen arvioinnin jälkeen. Arvioinnissa korostettiin vakavien allergisten reaktioiden



riskiä erityisesti raskaana olevilla, joille oli annettu rautavalmisteita laskimonsisäisesti. Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka puolsi suositusta 13. syyskuuta 2013 ja antoi lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Tietoa potilaille

- Laskimonsisäisesti annettavat rautavalmisteet ovat varteenotettava vaihtoehto silloin, kun rautalisiä ei voida antaa suun kautta tai suun kautta annettavat valmisteet eivät ole tehonneet. Niiden injektiot voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia. Jos sinulle annetaan rautavalmisteita laskimonsisäisesti, lääkäri seuraa tilaasi tarkasti injektion aikana ja vähintään 30 minuuttia sen jälkeen allergisten reaktioiden merkkien varalta.
- Jos sinulle määrätään laskimonsisäisesti annettavaa rautavalmistetta, ilmoita lääkärille heti, jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion laskimonsisäisesti annettavasta rautavalmisteesta. Ilmoita lääkärille myös, jos sinulla on tiettyjä immuunijärjestelmään kohdistuvia tai tulehduksellisia sairauksia, kuten nivelreuma, tai jos sinulla on ollut astma, ekseema tai muita allergioita, sillä ne voivat suurentaa laskimonsisäisen rautavalmisteen aiheuttaman allergisen reaktion riskiä.
- Jos sinulla on allergisen reaktion oireita (kuten huimausta, kasvojen turvotusta ja hengitysvaikeuksia), ilmoita siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Kaikki laskimonsisäisesti annettavat rautavalmisteet voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita, jotka voivat johtaa kuolemaan.
- Testiannoksen antamista ei enää suositella, koska tiedot viittaavat siihen, että allergisia reaktioita voi ilmetä myös potilailla, jotka eivät ole reagoineet testiannokseen. Varovaisuutta on noudatettava aina laskimonsisäisesti annettavaa rautavalmistetta annosteltaessa, vaikka potilas olisikin sietänyt edelliset annokset hyvin.
- Laskimonsisäisesti annettavia rautavalmisteita on annettava vain silloin, kun anafylaktisten ja anafylaktoidisten reaktioiden arvioimiseen ja hoitamiseen koulutettua henkilökuntaa ja elvytysvälineet ovat välittömästi saatavilla. Potilaita on seurattava tarkasti yliherkkyyden merkkien varalta aina laskimonsisäisen rautavalmisteen antamisen aikana ja vähintään 30 minuutin ajan sen jälkeen.
- Jos yliherkkyysoireita ilmenee, terveydenhuollon ammattilaisten on heti lopetettava rautavalmisteen anto ja harkittava yliherkkyysoireiden asianmukaista hoitoa.
- Laskimonsisäisesti annettavia rautaa sisältäviä lääkevalmisteita ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle. Laskimonsisäisesti annettavia rautaa sisältäviä lääkevalmisteita ei saa antaa myöskään potilaille, jotka ovat saaneet vakavia yliherkkyysoireita muista parenteraalisista rautaa sisältävistä valmisteista.
- Yliherkkyyden riski on suurentunut, jos potilaalla tiedetään olevan allergioita tai immuunijärjestelmään kohdistuvia tai tulehduksellisia sairauksia tai jos potilaalla on ollut vakava astma, ekseema tai muita atooppisia allergioita.
- Laskimonsisäisesti annettavia rautavalmisteita ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä. Hoitoa voidaan antaa ainoastaan raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen

aikana, jos hyötyjen arvioidaan selvästi ylittävän sikiölle koituvan vakavan haittavaikutuksen, kuten anoksian tai sikiön ahdinkotilanteen, riskin.

- Kaikkien lääkkeen määrääjien on tiedotettava potilaalle yliherkkyyksireaktion riskistä ja vakavuudesta sekä hoitoon hakeutumisen tärkeydestä reaktion ilmetessä.

Viraston suositukset perustuvat kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin, jotka koskevat laskimonsisäisesti annettavien rautavalmisteiden aiheuttamaa yliherkkyyksriskiä sekä niistä koituvaa hyötyä:

- Yliherkkyyksriskiä koskevat tiedot ovat peräisin lähinnä markkinoille tulon jälkeisistä spontaaneista ilmoituksista, ja ilmoitettujen hengenvaarallisten ja kuolemaan johtaneiden tapausten määrä on pieni. Vaikka tiedot osoittavat, että laskimonsisäisesti annettavien rautavalmisteiden ja yliherkkyyksireaktioiden välillä vallitsee selkeä yhteys, näiden tietojen avulla ei voida tehdä eri rautavalmisteiden turvallisuusprofiilien eroja koskevia havaintoja.
- Lääkevalmistekomitea suositteli tietoja koskevien puutteiden vuoksi lisätoimia, kuten vuotuista allergisista reaktioista tehtyjen ilmoitusten arviointia ja tutkimusta, jolla laskimonsisäisesti annettavien rautavalmisteiden turvallisuus voidaan vahvistaa.

Lisätietoa lääkkeestä

Laskimonsisäisesti annettavia rautavalmisteita määrätään, kun suun kautta annettavia rautalisä ei voida käyttää tai ne eivät tehoa. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka saavat dialyysihoitoa munuaisten vajaatoimintaan, leikkausta edeltäviä tai sen jälkeisiä tilanteita sekä potilaita, joilla on suoliston imeytymishäiriöitä. Erilaiset rautavalmisteet sisältävät rautayhdisteitä, jotka ovat sitoutuneet toisiin molekyyliin, kuten sokerimolekyyliin. Tässä menettelyssä käsitellyt rautayhdisteet ovat ferrikarboaksoosi, rautadekstraani, natriumferroglukonaatti, rauta-isomaltosidi ja rautasukroosi, jotka on hyväksytty kaikissa EU:n jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen kautta.

Lisätietoa menettelystä

Laskimonsisäisesti annettavien rautaa sisältävien lääkevalmisteiden arviointi aloitettiin Ranskan pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla. Ranskan lääkevirasto pyysi lääkevalmistekomiteaa arvioimaan niiden hyöty-riskisuhdetta ja antamaan lausunnon siitä, tulisiko näiden lääkkeiden myyntiluvat säilyttää, tulisiko niitä muuttaa vai tulisiko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissioon, joka puolsi suositusta 13. syyskuuta 2013 ja antoi lopullisen, laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puh. +44 (0)20 7418 8427

Sähköposti: press@ema.europa.eu