



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. rujna 2013.
EMA/579491/2013

Nove preporuke za upravljanje rizikom od alergijskih reakcija s intravenskim lijekovima koji sadrže željezo

Dana 27. lipnja 2013. godine, Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) pri Europskoj agenciji za lijekove završilo je svoj pregled intravenskih lijekova koji sadrže željezo, a koji se koriste za liječenje manjka željeza i anemije (malog broja eritrocita) povezanih s niskim razinama željeza. CHMP je zaključio da prednosti ovih lijekova nadmašuju njihove rizike, ukoliko se poduzmu primjerene mjere za smanjivanje rizika od alergijskih reakcija.

Intravenski lijekovi koji sadrže željezo koriste se u slučajevima kada se peroralni dodaci željeza ne mogu uzimati ili ne djeluju. Svi intravenski lijekovi koji sadrže željezo sadrže mali rizik od uzrokovanja alergijskih reakcija koje mogu biti opasne po život, ako se brzo ne izliječe. Stoga je Povjerenstvo zaključilo da se mjere moraju provesti kako bi se osiguralo rano otkrivanje i učinkovito upravljanje alergijskim reakcijama koje mogu nastupiti. Pripravci željeza trebaju se davati samo u okruženju koje osigurava obučeno osoblje i opremu za oživljavanje, tako da bolesnici koji razviju alergijsku reakciju mogu biti odmah liječeni. Nadalje, CHMP smatra da trenutna praksa da se bolesniku prvo da mala testna doza nije pouzdan način za predviđanje načina odgovora bolesnika nakon što primi cjelokupnu dozu. Stoga se više ne preporuča testna doza. Umjesto toga oprez se jamči svakom dozom intravenskog željeza koje se daje, čak i ako su prethodne primjene dobro podnijete.

Nadalje, mišljenje je CHMP da se posebna pozornost mora obratiti na alergijske reakcije tijekom trudnoće jer ove reakcije mogu ugroziti život majke i nerođenog djeteta. Intravenski lijekovi koji sadrže željezo ne smiju se stoga koristiti tijekom trudnoće, osim ako nije apsolutno neophodno. Liječenje se mora odgoditi do drugog ili trećeg semestra, ukoliko prednosti liječenja jasno nadmašuju rizike za nerođeno dijete. Povjerenstvo je također preporučilo daljnje aktivnosti, uključujući i godišnje preglede izvještaja o alergijskim reakcijama i provođenje ispitivanja sa ciljem potvrde sigurnosti intravenskih lijekova koji sadrže željezo.

Pregled intravenskih lijekova koji sadrže željezo potaknula je francuska agencija za lijekove u sklopu nacionalne agencije za zdravstvenu sigurnost zdravstvenih proizvoda (ANSM), nakon nacionalnog pregleda 2010. godine. Pregledom je naglašen rizik od ozbiljnih alergijskih reakcija, posebice u trudnica koje primaju intravenske lijekove koji sadrže željezo. Preporuka CHMP-a poslana je Europskoj



komisiji koja ju je dana 13. rujna 2013. potvrdila i usvojila kao konačnu odluku koja je pravno obvezujuća na razini EU-a.

Informacije za bolesnike

- Intravenski lijekovi koji sadrže željezo su vrijedna alternative u slučajevima kada se dodaci željeza ne mogu uzimati perioralno ili kada ne djeluju. U rijetkim slučajevima ove injekcije mogu uzrokovati alergijske reakcije koje mogu imati ozbiljne posljedice. Ako primete intravenske lijekove koji sadrže željezo, liječnik će vas pažljivo nadzirati kako bi uočio bilo kakvu alergijsku reakciju tijekom i najmanje 30 minuta nakon injekcije.
- Ako vam je propisano intravensko željezo, morate odmah obavijestiti liječnika ako ste ranije imali alergijsku reakciju na intravenske preparate koji sadrže željezo. Morate obavijestiti svojeg liječnika, ako imate poteškoća koje utječu na imunološki sustav, a uključuju upale (poput reumatoidnog artritisa), asmatičku anamnezu, ekcem ili druge alergije, s obzirom da je u ovim slučajevima alergijska reakcija na intravenski pripravak željeza izglednija.
- Ako imate znakove alergijske reakcije (poput osjećaja vrtoglavice, otečenosti lica i poteškoća s disanjem), odmah morate obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru.
- Ako imate bilo kakvih pitanja morate se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Više informacija za zdravstvene djelatnike

- Svi intravenski pripravci koji sadrže željezo mogu uzrokovati ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje mogu biti smrtonosne.
- S obzirom da postoje podaci koji ukazuju da alergijske reakcije mogu nastupiti u bolesnika koji nisu reagirali na testnu dozu, testna se doza više ne preporuča. Umjesto toga potreban je oprez sa svakom dozom intravenskog željeza koje se daje, čak i ako je osoba dobro podnosila prethodne primjene.
- Intravenske lijekove koji sadrže željezo smije primjenjivati samo ako je osoblje, koje je obučeno za evaluaciju i upravljanje anafilaktičkim i anafilaktoidnim reakcijama, neposredno dostupno kao i uređaji za reanimaciju. Bolesnike se mora pažljivo promatrati kako bi se uočili znakovi i simptomi reakcija preosjetljivosti tijekom i najmanje 30 minuta nakon injekcije intravenskog lijeka koji sadrži željezo.
- U slučaju reakcije preosjetljivosti, zdravstveni djelatnici moraju odmah prekinuti primjenu željeza i razmotriti odgovarajuće liječenje za reakciju preosjetljivosti.
- Intravenski proizvodi koji sadrže željezo kontraindicirani su u bolesnika s preosjetljivošću na djelatnu tvar ili pomoćne tvari. Intravenski proizvodi koji sadrže željezo ne smiju se koristiti u bolesnika s ozbiljnom preosjetljivošću na druge parenteralne proizvode koji sadrže željezo.
- Rizik od preosjetljivosti povećan je u bolesnika s poznatim alergijama, imunološkim ili upalnim stanjima, te u bolesnika s asmatičkom anamnezom, ekcemom ili drugim atopijskim alergijama.
- Intravenski proizvodi koji sadrže željezo ne smiju se koristiti tijekom trudnoće osim ako nisu jasno neophodni. Liječenje se treba započeti u drugom ili trećem semestru, ukoliko koristi od liječenja jasno nadmašuju potencijalne ozbiljne rizike za fetus poput anoksije ili fetalnog distressnog sindroma.
- Svi koji lijek propisuju trebaju obavijestiti bolesnike o riziku i ozbiljnosti reakcije preosjetljivosti te o važnosti traženja liječničke skrbi ukoliko dođe do reakcije.

Preporuke Agencije temelje se na pregledu svih dostupnih podataka o riziku od preosjetljivosti kao i o prednostima intravenskih lijekova koji sadrže željezo:

- Podaci o riziku od preosjetljivosti prikupljeni su uglavnom iz spontanijh prijava nakon stavljanja lijeka u promet te ukupnog malog broja događaja opasnih po život i smrtonosnih događaja. Iako podaci pokazuju jasnu poveznicu intravenskih lijekova koji sadrže željezo i reakcije preosjetljivosti, podaci se ne mogu koristiti za otkrivanje bilo kakvih razlika u sigurnosnom profile različitih lijekova koji sadrže željezo.
- U svjetlu ograničenih podataka, Povjerenstvo je preporučilo daljnje aktivnosti, uključujući godišnji pregled izvještaja o alergijskim reakcijama i ispitivanje kojim se potvrđuje sigurnost intravenskih lijekova koji sadrže željezo.

Više o lijeku

Intravenski preparati koji sadrže željezo propisuju se u slučajevima kada se dodaci željeza koji se daju peroralno ne mogu primjenjivati ili ne funkcioniraju, posebice u bolesnika koji primaju dijalizu zbog zatajenja bubrega, prije i nakon operacija ili u slučaju poremećaja apsorpcije koji utječe na crijeva. Različiti pripravci koji sadrže željezo, sadrže komplekse željeza koji se vežu za druge molekule, poput molekula šećera. Kompleksi uključeni u ovaj postupak su željezo karboksimaltoza, željezo dekstran, natrijev željezov glukonat, željezo izomaltozid i željezo sukroza, koji su odobreni u svim državama članicama EU-a u nacionalnim postupcima.

Više o postupku

Pregled intravenskih lijekova koji sadrže željezo pokrenut je na zahtjev Francuske, na temelju članka 31. Direktive 2001/83/EC. Francuska agencija za lijekove zatražila je od CHMP-a da provede cjelokupnu procjenu omjera koristi i rizika te da donese mišljenje trebaju li se odobrenja za stavljanje u promet ovih lijekova zadržati, izmijeniti, suspendirati ili povući na razini Europske unije.

Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji, koja ga je dana 13. rujna 2013. potvrdila i usvojila kao konačnu odluku koja je pravno obvezujuća na razini EU-a.

[Kontaktirajte naše djelatnike za tisak](#)

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu