



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 września 2013 r.
EMA/579491/2013

Nowe zalecenia dotyczące zarządzania ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości przy stosowaniu podawanych dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo

W dniu 27 czerwca 2013 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Europejskiej Agencji Leków zakończył ponowną ocenę podawanych drogą dożylną produktów leczniczych zawierających żelazo, stosowanych w leczeniu niedoborów żelaza i niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek) wywołanej niskim poziomem żelaza. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania tych leków przeważają nad ryzykiem pod warunkiem podjęcia odpowiednich działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Preparaty żelaza podawane dożylnie są stosowane w przypadku, kiedy doustna suplementacja żelaza nie jest możliwa lub nie jest skuteczna. Podawanie każdego preparatu żelaza drogą dożylną wiąże się z niewielkim ryzykiem wywołania reakcji nadwrażliwości, mogącej zagrażać życiu w przypadku braku szybkiej pomocy lekarskiej. W związku z tym Komitet stwierdził, że należy wprowadzić środki zapewniające szybkie wykrywanie i skuteczne leczenie reakcji nadwrażliwości. Preparaty zawierające żelazo należy podawać jedynie w placówkach, gdzie dostępne są urządzenia do reanimacji, aby można było bezzwłocznie pomóc pacjentom, u których rozwinię się reakcja nadwrażliwości. Dodatkowo CHMP jest zdania, że obecna praktyka podawania pacjentowi najpierw niewielkiej dawki próbnej nie jest wiarygodnym sposobem umożliwiającym przewidzenie reakcji pacjenta na pełną dawkę. Dlatego też stosowanie dawki testowej nie jest już zalecane, a zamiast tego poleca się zachowanie ostrożności przy dożylnym podaniu każdej dawki żelaza, nawet jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane.

CHMP uznał również, że reakcje nadwrażliwości w trakcie ciąży są szczególnie niebezpieczne, ponieważ mogą zagrazić zarówno matce, jak i nienarodzonemu dziecku. Wobec tego dożylnych leków zawierających żelazo nie należy stosować w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Podawanie preparatów żelaza drogą dożylną powinno się ograniczać do drugiego i trzeciego trymestru, o ile korzyści dla płodu zdecydowanie przeważają nad ryzykiem. Komitet zalecił również podjęcie dalszych działań, obejmujących coroczne oceny danych dotyczących reakcji nadwrażliwości oraz przeprowadzenie badania dla potwierdzenia bezpieczeństwa podawanych dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo.



Procedura ponownej oceny dożylnych leków zawierających żelazo została wszczęta przez francuską agencję ds. leków, Narodową Agencję Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych (ANSM), po przeprowadzeniu w roku 2010 ogólnokrajowej oceny. W wynikach tej oceny podkreślono ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, w szczególności u kobiet w ciąży, którym podano dożylnie leki zawierające żelazo. Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej, która je zatwierdziła w dniu 13 września 2013 roku i wydała ostateczną, prawnie wiążącą w całej UE decyzję.

Informacje dla pacjentów

- Podawane dożylnie produkty lecznicze zawierające żelazo są cenną alternatywą w przypadkach, kiedy suplementacja żelaza drogą doustną jest niemożliwa lub jest nieskuteczna. W rzadkich przypadkach wstrzyknięcia mogą wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości. Jeśli pacjent przyjmuje dożylnie leki zawierające żelazo, lekarz będzie uważnie obserwował jego stan pod kątem jakichkolwiek reakcji nadwrażliwości podczas wstrzyknięcia i co najmniej przez kolejne 30 minut.
- W przypadku przepisania pacjentowi leku zawierającego żelazo do podania dożylnego powinien on niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli kiedykolwiek wystąpiła u niego reakcja alergiczna na dożylnie preparaty zawierające żelazo. Pacjent powinien także poinformować lekarza, jeśli choruje na określone schorzenia, mające wpływ na układ odpornościowy, w tym choroby przebiegające ze stanem zapalnym (np. reumatoidalne zapalenie stawów), kiedykolwiek chorował na astmę, egzemę lub inne alergie, ponieważ te czynniki sprawiają, że wystąpienie reakcji alergicznej na dożylny lek zawierający żelazo jest bardziej prawdopodobne.
- W przypadku wystąpienia objawów reakcji nadwrażliwości (np. zawroty głowy, obrzęk twarzy i utrudnione oddychanie) należy bezzwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę.
- Z wszelkimi pytaniami należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Wszystkie preparaty zawierające żelazo do podawania dożylnego mogą wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą zakończyć się zgonem.
- Ponieważ istnieją dane wskazujące, że reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u pacjentów, u których nie wystąpiła reakcja na dawkę testową, nie jest już zalecane podawanie dawek próbnych. Zamiast tego poleca się zachowanie ostrożności przy dożylnym podaniu każdej dawki żelaza, nawet jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane.
- Preparaty żelaza do stosowania dożylnego powinny być podawane jedynie przez personel przeszkolony pod kątem oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych oraz anafilaktoidalnych, a także dysponujący urządzeniami do reanimacji. Należy dokładnie obserwować pacjentów pod kątem oznak nadwrażliwości w trakcie podawania oraz przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu dożylnego produktu zawierającego żelazo.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast zaprzestać podawania żelaza i wdrożyć odpowiednie postępowanie lecznicze.
- Stosowanie dożylnych produktów zawierających żelazo jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub substancje pomocnicze. Produkty te nie mogą być również stosowane u pacjentów z ciężką nadwrażliwością na inne produkty zawierające żelazo podawane pozajelitowo.

- Ryzyko nadwrażliwości jest większe u pacjentów, u których w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości, choroby o podłożu immunologicznym lub zapalnym, u pacjentów z ciężką astmą, egzemą lub innym typem alergii atopowej w wywiadzie.
- Dożylnych produktów zawierających żelazo nie należy stosować w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Leczenie powinno się ograniczać do drugiego i trzeciego trymestru, o ile korzyści wynikające z leczenia jednoznacznie przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu, takim jak niedotlenienie i stan zagrożenia życia płodu.
- Lekarze przepisujący lek powinni informować pacjentów o ryzyku i poważnych konsekwencjach reakcji nadwrażliwości oraz konieczności zwrócenia się o pomoc lekarską w przypadku jej wystąpienia.

Zalecenia Agencji opierają się na ocenie wszystkich dostępnych danych dotyczących ryzyka wystąpienia nadwrażliwości oraz korzyści ze stosowania podawanych dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo:

- Dane dotyczące ryzyka nadwrażliwości pochodzą głównie ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktów do obrotu, a liczba zgłoszonych przypadków zagrażających życiu i zakończonych zgonem jest niska. Mimo że dane wykazują istnienie związku pomiędzy dożylnym podaniem leku zawierającego żelazo a reakcjami nadwrażliwości, nie można ich wykorzystać do wykrycia jakichkolwiek różnic w profilach bezpieczeństwa poszczególnych produktów zawierających żelazo.
- W świetle ograniczonych, dostępnych danych Komitet zalecił podjęcie dalszych działań, obejmujących coroczne oceny danych dotyczących reakcji nadwrażliwości oraz przeprowadzenie badania dla potwierdzenia bezpieczeństwa podawanych dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo.

Więcej informacji o leku

Preparaty żelaza do podawania dożylnego są przepisywane w przypadkach, kiedy doustna suplementacja żelaza jest niemożliwa lub nieskuteczna, w szczególności u pacjentów poddawanych dializie z powodu niewydolności nerek, przed zabiegami chirurgicznymi i po ich wykonaniu lub w przypadku zaburzeń wchłaniania w obrębie jelita. Dostępne są różne preparaty zawierające kompleks żelaza z innymi cząsteczkami, np. cukru. Kompleksy uwzględnione w niniejszej procedurze to karboksymaltoza żelaza, dekstran żelaza, glukonian sodowo-żelazowy, izomaltozyd żelaza i sacharoza żelaza, dopuszczone do obrotu w państwach członkowskich UE w ramach procedur krajowych.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków dożylnych zawierających żelazo rozpoczęto na wniosek Francji, zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE. Francuska agencja ds. leków zwróciła się do CHMP z prośbą o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz o wydanie opinii, czy przyznane pozwolenie na dopuszczenie tych leków do obrotu powinno być utrzymane, zmienione, zawieszona lub wycofane na terenie całej UE.

Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która zatwierdziła ją w dniu 13 września 2013 roku i wydała ostateczną, prawnie wiążącą w całej UE decyzję.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu