



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 septembrie 2013  
EMA/579491/2013

## Noi recomandări pentru gestionarea riscului de reacții alergice asociate cu medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier

La 27 iunie 2013, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene pentru Medicamente a finalizat evaluarea medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fier utilizate pentru tratamentul carenței de fier și al anemiei (număr scăzut de globule roșii) asociate cu concentrații de fier scăzute. CHMP a concluzionat că beneficiile acestor medicamente sunt mai mari decât riscurile asociate, sub rezerva luării unor măsuri corespunzătoare pentru reducerea la minimum a riscului de reacții alergice.

Medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier sunt utilizate atunci când suplimentele cu fier administrate pe cale orală nu pot fi utilizate sau nu au efect. Toate medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier prezintă un risc scăzut de producere a reacțiilor alergice care pot pune viața în pericol dacă nu sunt tratate cu promptitudine. Prin urmare, comitetul a concluzionat că trebuie instituite măsuri pentru a se asigura depistarea precoce și gestionarea eficientă a reacțiilor alergice care pot apărea. Preparatele care conțin fier trebuie administrate într-un mediu în care sunt disponibile echipamente de resuscitare, astfel încât pacienții la care apare o reacție alergică să poată fi tratați imediat. În plus, CHMP a considerat că practica curentă de administrare inițială a unei doze mici în scop de testare nu este o metodă sigură pentru anticiparea modului în care va răspunde pacientul la administrarea dozei integrale. Prin urmare, nu se mai recomandă o doză de test, în schimb se impune atenție la administrarea fiecărei doze de fier intravenos, chiar dacă dozele anterioare au fost bine tolerate.

De asemenea, CHMP a considerat că, în timpul sarcinii, reacțiile alergice reprezintă un motiv de îngrijorare special deoarece acestea pot reprezenta un risc atât pentru mamă, cât și pentru făt. Așadar, medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Tratamentul trebuie limitat la cel de-al doilea sau cel de-al treilea trimestru, cu condiția ca beneficiile terapeutice să fie în mod clar mai mari decât riscurile pentru făt. De asemenea, comitetul a recomandat o serie de activități suplimentare, inclusiv evaluări anuale ale raportărilor de reacții alergice și un studiu pentru a confirma siguranța medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fier.



Evaluarea medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fier a fost declanșată de agenția pentru medicamente din Franța, Agenția națională franceză pentru siguranța medicamentelor și a produselor din domeniul sănătății (ANSM), ca urmare a unei evaluări naționale din 2010. Evaluarea a evidențiat riscul apariției unor reacții alergice grave, în special la femeile gravide cărora li s-au administrat intravenos medicamente care conțin fier. Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene care, la 13 septembrie 2013, a aprobat-o și a adoptat o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

### **Informații pentru pacienți**

- Medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier reprezintă o alternativă importantă atunci când suplimentele cu fier nu pot fi administrate pe cale orală sau nu au avut efect. În cazuri rare, aceste injecții pot produce reacții alergice care pot fi grave. Dacă vi se administrează intravenos medicamente care conțin fier, medicul dumneavoastră vă va supraveghea atent pentru orice reacție alergică pe durata injectării și timp de cel puțin 30 de minute după injecție.
- În cazul în care vi s-a prescris fier cu administrare intravenoasă, trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă anterior ați avut o reacție alergică la preparate cu administrare intravenoasă care conțin fier. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți anumite afecțiuni ale sistemului imunitar care implică inflamații (cum este artrita reumatoidă), antecedente de astm, eczeme sau alte alergii, întrucât acestea pot crește probabilitatea de apariție a unei reacții alergice la preparatele cu administrare intravenoasă care conțin fier.
- Dacă prezentați semne de reacție alergică (cum ar fi senzație de amețeală, umflarea feței sau dificultăți de respirație), trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.
- Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Informații pentru personalul medical**

- Toate preparatele cu administrare intravenoasă care conțin fier pot produce reacții de hipersensibilitate grave care pot fi letale.
- Întrucât există date care indică faptul că reacțiile alergice pot apărea și la pacienții care nu au reacționat la doza de test, utilizarea acestei doze nu mai este recomandată. În schimb, se impune atenție la administrarea fiecărei doze de fier intravenos, chiar dacă dozele anterioare au fost bine tolerate.
- Medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier trebuie administrate numai în condițiile disponibilității imediate a personalului pregătit să evalueze și să gestioneze reacții anafilactice și anafilactoidice și a echipamentelor de resuscitare. Pacienții trebuie să fie supravegheați cu atenție în vederea identificării semnelor și simptomelor de reacții de hipersensibilitate pe durata injectării și timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție a unui medicament cu administrare intravenoasă care conține fier.
- În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, personalul medical trebuie să oprească imediat administrarea fierului și să aibă în vedere un tratament adecvat pentru reacția de hipersensibilitate.
- Produsele cu administrare intravenoasă care conțin fier sunt contraindicate la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți. De asemenea, produsele cu administrare

intravenoasă care conțin fier nu trebuie utilizate la pacienții cu hipersensibilitate gravă la alte produse cu administrare parenterală care conțin fier.

- Riscul de hipersensibilitate este crescut la pacienții cu alergii cunoscute sau cu afecțiuni imunitare sau inflamatorii și la pacienții cu antecedente de astm sever, eczemă sau altă alergie atopică.
- Produsele cu administrare intravenoasă care conțin fier nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar. Tratamentul trebuie limitat la cel de-al doilea sau cel de-al treilea trimestru, cu condiția ca beneficiul acestuia să fie în mod clar mai mare decât riscurile grave potențiale pentru făt, cum ar fi anoxia sau detresa fetală.
- Toți medicii care prescriu medicamente trebuie să informeze pacienții cu privire la riscul și gravitatea unei reacții de hipersensibilitate și cu privire la importanța solicitării imediate de asistență medicală dacă apare o reacție.

Recomandările agenției se bazează pe o evaluare a tuturor datelor disponibile privind riscul de apariție a hipersensibilității, precum și a beneficiilor medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fier:

- Datele privind riscul de apariție a hipersensibilității provin, în principal, din raportări spontane ulterioare introducerii pe piață, iar numărul total de evenimente care pun în pericol viața sau letale raportate este scăzut. Deși datele indică o asociere clară între medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier și reacțiile de hipersensibilitate, datele nu pot fi utilizate pentru a identifica diferențele în profilul de siguranță al diferitelor medicamente care conțin fier.
- Având în vedere limitările impuse de date, comitetul a recomandat o serie de activități suplimentare, inclusiv evaluări anuale ale raportărilor de reacții alergice și un studiu pentru a confirma siguranța medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fier.

---

## Mai multe despre medicament

Preparatele cu administrare intravenoasă care conțin fier sunt prescrise atunci când suplimentele cu fier administrate pe cale orală nu pot fi utilizate sau nu au efect, mai ales la pacienții care sunt tratați prin dializă pentru insuficiență renală, înainte și după intervenții chirurgicale, sau în cazul tulburărilor de absorbție care afectează intestinul. Diferitele preparate care conțin fier înglobează complecși de fier legați de alte molecule, cum ar fi moleculele de zahăr. Complecșii implicați în această procedură sunt carboximaltoza ferică, dextranul feric, gluconatul feric de sodiu, izomaltoza cu fier și sucroza ferică, care sunt autorizate în toate statele membre ale UE prin intermediul procedurilor naționale.

## Mai multe despre procedură

Evaluarea medicamentelor cu administrare intravenoasă care conțin fier a fost inițiată la cererea Franței, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. Agenția pentru medicamente din Franța a solicitat CHMP să desfășoare o evaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele cu administrare intravenoasă care conțin fier și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru aceste medicamente trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene care, la 13 septembrie 2013, l-a aprobat și a adoptat o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

## **Contactați atașatii noștri de presă**

---

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)