



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 13. septembris
EMA/579491/2013

Jauni ieteikumi intravenozi lietojamo dzelzi saturošo zāļu izraisīto alerģisko reakciju riska pārvaldībai

Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2013. gada 27. jūnijā pabeidza pārskatīt intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles, ko lieto dzelzs deficīta un ar zemu dzelzs līmeni saistītas anēmijas (maza sarkano asins šūnu skaita) ārstēšanai. *CHMP* secināja, ka, ja tiek veikti atbilstoši pasākumi alerģisko reakciju riska mazināšanai, šo zāļu ieguvumi pārsniedz to radīto risku.

Dzelzi saturošās zāles intravenozi ievada, kad iekšķīgi lietotu dzelzs papildterapiju izmantot nav iespējams vai tā nedarbojas. Visas intravenozi ievadāmās dzelzi saturošās zāles rada nelielu alerģisku reakciju risku, kas neārstēšanas gadījumā var apdraudēt dzīvību. Tādēļ Komiteja secināja, ka jāveic pasākumi, lai nodrošinātu iespējamo alerģisko reakciju agrīnu atklāšanu un efektīvu ārstēšanu. Dzelzs preparātus drīkst ievadīt vienīgi tādos apstākļos, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums, lai pacientus, kuriem rodas alerģiska reakcija, varētu nekavējoties ārstēt. *CHMP* uzskatīja, ka pašreizējā prakse pacientam vispirms ievadīt nelielu izmēģinājuma devu, nav uzticams veids, kā paredzēt pacienta atbildes reakciju uz visas devas ievadīšanu. Tādēļ izmēģinājuma devas izmantošanu vairs neiesaka, bet tās vietā jāievēro piesardzība, ievadot intravenozi katru dzelzi saturošo zāļu devu, pat ja iepriekšējās lietošanas reizēs zāļu panesamība ir bijusi laba.

CHMP arī uzskatīja, ka grūtniecības laikā alerģiskās reakcijas rada īpašas bažas, jo tās apdraud gan māti, gan nedzimušo bērnu. Tādēļ intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles grūtniecības laikā drīkst lietot vienīgi absolūtas nepieciešamības gadījumā. Ārstēšanu drīkst veikt tikai otrajā vai trešajā trimestrī, ja ārstēšanas ieguvumi pārliecinoši attaisno risku, ko šīs zāles rada nedzimušajam bērnam. Komiteja ieteica arī citus pasākumus, tostarp reizi gadā pārskatīt ziņojumus par alerģiskām reakcijām un veikt pētījumu, lai apstiprinātu intravenozi lietojamo dzelzi saturošo zāļu drošumu.

Intravenozi lietojamo dzelzi saturošo zāļu pārskatīšanu pēc Francijā 2010. gadā veiktās pārskatīšanas ierosināja Francijas Zāļu aģentūra, Nacionālā zāļu un veselības produktu drošuma aģentūra (*ANSM*). Pārskatā tiks uzsvērts nopietns alerģisku reakciju risks, jo īpaši grūtniecēm, kurām dzelzi saturošās zāles bija ievadītas intravenozi. *CHMP* ieteikumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2013. gada 13. septembrī to apstiprināja un pieņēma galīgo lēmumu, kas ir juridiski saistošs visā Eiropas Savienībā.



Informācija pacientiem

- Intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles ir vērtīga alternatīva, kad dzelzs papildterapiju nevar lietot iekšķīgi vai tā nedarbojas. Retos gadījumos šīs injekcijas izraisa alerģiskas reakcijas, kas var būt nopietnas. Ja Jums intravenozi ievada dzelzi saturošās zāles, Jūsu ārsts injekcijas laikā un vismaz 30 minūtes pēc injekcijas Jūs rūpīgi uzraudzīs, lai konstatētu, vai nerodas alerģiskas reakcijas.
- Ja Jums ir izrakstīta intravenozi ievadāma dzelzs, Jums nekavējoties jāpasaka ārstam, ja Jums iepriekš ir bijusi alerģiska reakcija uz intravenozi ievadāmiem dzelzs preparātiem. Jums jāziņo ārstam arī tad, ja Jums ir noteikti imūnsistēmas darbības traucējumi un ilgstošs iekaisums (piemēram, reimatoīdais artrīts), anamnēzē astma, ekzēma vai citas alerģijas, jo tas var palielināt alerģiskas reakcijas pret intravenoziem dzelzs preparātiem iespējamību.
- Ja Jums ir alerģiskas reakcijas pazīmes (piemēram, reibonis, sejas pietūkums un apgrūtināta elpošana), Jums nekavējoties par tām jāziņo ārstam vai medicīnas māšai.
- Ja Jums ir kādi jautājumi, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Visi intravenozi ievadāmie dzelzs preparāti var izraisīt nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas.
- Tā kā dati liecina, ka alerģiskas reakcijas ir iespējamās arī pacientiem, kuri nav reaģējuši uz izmēģinājuma devu, izmēģinājuma devas izmantošanu vairs neiesaka. Tā vietā jāievēro piesardzība, intravenozi ievadot katru dzelzs devu, pat ja iepriekšējās ievadītās devas panesamība ir bijusi laba.
- Intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles drīkst ievadīt vienīgi tad, ja nekavējoties ir pieejami darbinieki, kas prot novērtēt un ārstēt anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas, kā arī reanimācijas aprīkojums. Katras intravenozi lietojamo zāļu injekcijas laikā un vismaz 30 minūtes pēc tās rūpīgi jānovēro, vai pacientiem nerodas paaugstinātas jutības reakciju pazīmes un simptomi.
- Paaugstinātas jutības reakciju gadījumā veselības aprūpes speciālistiem nekavējoties jāpārtrauc dzelzs ievadīšana un jāapsver paaugstinātas jutības reakcijas piemērota ārstēšana.
- Intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles ir kontrindicētas pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai palīgvielām. Intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir nopietna paaugstināta jutība pret citiem parenterāli ievadāmiem dzelzs preparātiem.
- Paaugstinātas jutības risks ir palielināts pacientiem, kuriem ir diagnosticēta alerģija vai imūnsistēmas darbības traucējumi un iekaisīgas slimības, kā arī pacientiem, kuriem anamnēzē ir smaga astma, ekzēma vai atopiska alerģija.
- Intravenozi lietojamās dzelzi saturošās zāles grūtniecības laikā drīkst lietot vienīgi absolūtas nepieciešamības gadījumā. Ārstēšanu drīkst veikt vienīgi otrajā vai trešajā trimestrī, ja ārstēšanas sniegtie ieguvumi pārliecinoši attaisno iespējamo nopietno risku auglim, kas var būt saistīts ar anoksiju un augļa distresu.
- Visiem zāļu izrakstītājiem jāinformē pacienti par paaugstinātas jutības reakcijas risku un nopietnību un par to, cik svarīgi ir meklēt medicīnisku palīdzību tad, ja šāda reakcija rodas.

Aģentūras ieteikumi ir balstīti uz visu par paaugstinātas jutības risku, kā arī intravenozi lietojamo dzelzi saturošo zāļu ieguvumiem pieejamo datu pārskatu:

- dati par paaugstinātas jutības risku ir pieejami galvenokārt no pēcreģistrācijas spontāniem ziņojumiem, un kopējais ziņoto dzīvībai bīstamo un letālo gadījumu skaits ir mazs. Lai gan dati liecina par pārliecinošu saistību starp intravenozi lietojamām dzelzi saturošām zālēm un paaugstinātas jutības reakcijām, šos datus nevar izmantot, lai atklātu dažādu dzelzi saturošo zāļu drošības profila atšķirības.
- Ņemot vērā datu ierobežojumus, Komiteja ieteica turpmākus pasākumus, tostarp reizi gadā pārskatīt ziņojumus par alerģiskām reakcijām un veikt pētījumu, lai apstiprinātu intravenozi lietojamo dzelzi saturošo zāļu drošumu.

Sīkāka informācija par šīm zālēm

Intravenozi ievadāmos dzelzs preparātus izraksta, kad iekšķīgi lietojamo dzelzs papildterapiju nevar izmantot vai tā nedarbojas, jo īpaši pacientiem, kuriem veic dialīzi nieru mazspējas dēļ, pirms un pēc operācijas vai tad, ja ir uzsūkšanās traucējumi no zarnām. Dažādi dzelzs preparāti satur dzelzs kompleksus, kas ir piesaistīti pie citām molekulām, piemēram, cukura molekulām. Šajā procedūrā aplūkoja dzelzs karboksimaltozes, dzelzs dekstrāna, nātrija dzelzs glikonāta, dzelzs izomaltozīda un dzelzs saharozes kompleksus, kas ir reģistrēti visās Eiropas Savienības dalībvalstīs nacionālo procedūru veidā.

Sīkāka informācija par šo procedūru

Intravenozi lietojamo dzelzi saturošo zāļu pārskatīšanu sāka pēc Francijas lūguma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu. Francijas Zāļu aģentūra lūdza CHMP veikt pilnīgu ieguvumu un riska attiecības novērtējumu un sniegt atzinumu par to, vai šo zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā vajadzētu saglabāt, mainīt, to darbību pārtraukt uz laiku vai pilnībā.

CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2013. gada 13. septembrī to apstiprināja un pieņēma galīgo lēmumu, kas ir juridiski saistošs visā Eiropas Savienībā.

Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr.: +44 (0)20 7418 8427

E-pasts: press@ema.europa.eu