



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Settembru 2013  
EMA/579491/2013

## Rakkomandazzjonijiet godda biex jiġu ġestiti r- reazzjonijiet allergiċi b'medicini li fihom il-ħadid li jingħataw ġol-vina

Fis-27 ta' Ġunju 2013, il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċni għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea tal-Medicini lesta r-reviżjoni tiegħu tal-medicini li fihom il-ħadid li jingħataw ġol-vina użati biex jiġu kkurati d-defiċjenza ta' ħadid u anemija (numru baxx ta' ċelloli tad-demem ħomor) assoċjati ma' livelli baxxi ta' ħadid. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-medicini huma akbar mir-riskji tagħhom, sakemm jittieħdu miżuri xierqa biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi.

Il-medicini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina jintużaw meta mas-supplimenti tal-ħadid li jingħataw fil-ħalq ma jkunux jistgħu jintużaw jew ma jaħdmux. Il-medicini tal-ħadid kollha li jingħataw ġol-vina għandhom riskju żgħir li jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu fatali jekk ma jiġux ikkurati minnufih. Għaldaqstant, il-Kumitat ikkonkluda li għandhom jiddaħħlu fis-seħħ miżuri biex tiġi żgurata l-identifikazzjoni bikirija u l-ġestjoni effettiva tar-reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jseħħu. Il-preparazzjonijiet tal-ħadid għandhom jingħataw biss f'ambjent fejn huma disponibbli faċilitajiet ta' risuxxittazzjoni, biex b'hekk il-pazjenti li jiżviluppaw reazzjoni allergika jkunu jistgħu jiġu kkurati minnufih. Barra minn hekk, is-CHMP ikkunsidra li l-prattika attwali li pazjent l-ewwel jingħata doża tat-test żgħira mhijiex waħda affidabbli biex jitbassar kif il-pazjent ser jirrispondi meta jingħata d-doża sħiħa. Għalhekk, mhijiex irrakkomandata iżjed doża tat-test iżda minflok għandha tingħata attenzjoni kull meta tingħata doża ta' ħadid ġol-vina, anki jekk l-għotjiet preċedenti jkunu ġew ittollerati sew.

Is-CHMP, ikkunsidra wkoll li, matul it-tqala, ir-reazzjonijiet allergiċi huma ta' tħassib partikolari peress li jistgħu jpoġġu f'riskju kemm lill-omm kif ukoll it-tarbija fil-ġuf. Għaldaqstant, il-medicini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina ma għandhomx jintużaw matul it-tqala sakemm dawn ma jkunux meħtieġa b'mod evidenti. Il-kura għandha tispicċa mat-tieni u t-tielet trimestru, sakemm il-benefiċċji tal-kura jkunu ferm akbar mir-riskji għat-tarbija mhux imwiwda. Il-Kumitat irrakkomanda wkoll attivitajiet oħra, inkluż revizzjonijiet annwali tar-rapporti dwar ir-reazzjonijiet allergiċi u studju biex tiġi kkonfermata s-sigurtà tal-medicini li fihom il-ħadid li jingħataw ġol-vina.

Ir-reviżjoni tal-medicini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina nbdiel mill-aġenzija Franciża tal-medicini, l-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Medicini u l-Prodotti tas-Saħħa (ANSM), wara revizzjoni nazzjonali fl-2010. Ir-reviżjoni enfasizzat ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi serji, speċjalment fin-nisa tqal li kienu



rċevew il-mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina. Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li fit-13 ta' Settembru 2013 approvatha u adottat deċiżjoni finali li torbot legalment madwar I-UE kollha.

### **Informazzjoni għall-pazjenti**

- Il-mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina huma alternattiva prezzjuża meta s-supplimenti tal-ħadid ma jkunux jistgħu jingħataw fil-ħalq jew ma kinux effikaċi. F'każijiet rari, dawn l-injezzjonijiet jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu serji. Jekk qed tircievi mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja sew jekk għandek xi reazzjoni allergika matul u tal-anqas għal 30 minuta wara l-injezzjoni.
- Jekk tiġi preskritt ħadid li jingħataw ġol-vina, għandek tgħid minnufih lit-tabib tiegħek jekk qabel kellek xi reazzjoni allergika għall-preparazzjonijiet tal-ħadid li jingħataw ġol-vina. Għandek tinforma lit-tabib tiegħek jekk għandek ċerti kundizzjonijiet li jaffettwaw lis-sistema immunitarja u li jinvolvu infjammazzjoni (bħal artrite reumatojde), storja medika ta' azzma, ekzema jew allergiji oħrajn, peress li dawn probabbilment jistgħu jwasslu għal reazzjoni allergika għall-preparazzjonijiet tal-ħadid li jingħataw ġol-vina.
- Jekk għandek sinjali ta' reazzjoni allergika (bħal sturdament, nefha fil-wiċċ u diffikultà biex tieħu nifs), għandek tgħid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.
- Jekk għandek xi mistoqsija, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Informazzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa**

- Il-preparazzjonijiet kollha tal-ħadid li jingħataw ġol-vina jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jistgħu jkunu fatali.
- Peress li hemm dejta li tindika li xorta waħda jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi f'pazjenti li ma kellhomx reazzjoni għal doża tat-test, ma għadux irrakkomandat li tingħata doża tat-test. Minflok għandha tingħata attenzjoni kull meta tingħata doża ġol-vina, anki jekk l-għotjiet ta' qabel ikunu ġew ittollerati sew.
- Il-mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina għandhom jingħataw biss meta jkun disponibbli minnufih persunal biex jevalwa u jimmaniġġja r-reazzjonijiet anafilattiċi u anafilattojdi kif ukoll faċilitajiet ta' rissuxxittazzjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu ċċekkjati sew għal sinjali u sintomi ta' sensitività eċċessiva matul u għal tal-anqas 30 minuta wara kull injezzjoni ta' mediċina tal-ħadid li tingħataw ġol-vina.
- F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom iwaqqfu minnufih l-għoti tal-ħadid u jikkunsidraw kura xierqa għar-reazzjoni ta' sensitività eċċessiva.
- Il-prodotti li fihom il-ħadid li jingħataw ġol-vina huma kontraindikati f'pazjenti b'sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva jew l-eċċipjenti. Il-prodotti li fihom il-ħadid li jingħataw ġol-vina lanqas ma jistgħu jintużaw f'pazjenti b'sensitività eċċessiva serja għal prodotti tal-ħadid parentali oħra.
- Ir-riskju ta' sensitività eċċessiva huwa akbar f'pazjenti b'allergiji magħrufa jew b'kundizzjonijiet immunitarji jew infjammatorji u f'pazjenti bi storja medika ta' azzma severa, ekzema jew allergija atopika oħra.

- Il-prodotti tal-ħadid li jingħataw ġol-vina ma għandhomx jintużaw matul it-tqala sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod evidenti. Il-kura għandha tispicċa fit-tieni jew it-tielet trimestru, sakemm il-benefiċċji tal-kura ma jkunux ferm akbar mir-riskji potenzjali serji għall-fetu bħal anossija u periklu għall-fetu.
- It-tobba kollha li joħroġu riċetti għandhom jinfurmaw lill-pazjenti dwar ir-riskju u s-serjetà ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva u l-importanza li tinkiseb kura medika jekk ikun hemm reazzjoni.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija huma bbażati fuq reviżjoni tad-dejta kollha disponibbli dwar ir-riskju ta' sensittività eċċessiva kif ukoll il-benefiċċji tal-mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina:

- Id-dejta dwar ir-riskju ta' sensittività eċċessiva fil-biċċa l-kbira tagħha toriġina mir-rapporti spontanji ta' wara t-tqegħid fis-suq filwaqt li n-numru totali ta' avvenimenti fatali li ġew irrapportati kien wieħed baxx. Minkejja li d-dejta turi assoċjazzjoni ċara bejn il-mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina u r-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, id-dejta ma tistax tintuża biex jiġu identifikati xi differenzi fil-profil ta' sigurtà tal-mediċini tal-ħadid differenti.
- Fid-dawl tal-limitazzjonijiet tad-dejta, il-Kumitat irrakkomanda attivitajiet ulterjuri, inkluż reviżjonijiet annwali ta' rapporti ta' reazzjonijiet allergiċi u studju biex tiġi kkonfermata s-sigurtà tal-mediċini tal-ħadid li jingħataw ġol-vina.

---

## Aktar dwar il-mediċina

Il-preparazzjonijiet tal-ħadid li jingħataw ġol-vina jingħataw minn tabib meta s-supplimenti tal-ħadid mogħtija fil-ħalq ma jkunux jistgħu jintużaw jew mhumiex effikaċji, speċjalment f'pazjenti li jkunu qed jirċievu dijaliżi għal insuffiċjenza tal-kliewi, qabel u wara l-operazzjonijiet, jew fil-każ ta' disturbi fl-assorbiment li jaffettwaw l-imsaren. Id-diversi preparazzjonijiet tal-ħadid fihom kumplessi tal-ħadid imwaħħla ma' molekuli oħra bħal molekuli taz-zokkor. Il-kumplessi involuti f'din proċedura kienu ferric carboxymaltose, iron dextran, sodium ferric gluconate, iron isomaltoside u iron sucrose li huma awtorizzati fl-Istati Membri kollha tal-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali.

## Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni tal-mediċini li fihom il-ħadid li jingħataw ġol-vina nbdiel fuq talba ta' Franza, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-Aġenzija Franċiża tal-mediċini talbet lis-CHMP biex iwettaq valutazzjoni sħiħa dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini għandhomx jinżammu, jinbidlu, jiġu sospizi jew irtirati madwar l-Unjoni Ewropea kollha.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li fit-13 ta' Settembru 2013 approvata u adottat deċiżjoni finali li torbot legalment valida madwar l-UE kollha.

---

## Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

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