



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 september 2013
EMA/579491/2013

Nieuwe aanbevelingen voor het beheersen van het risico op allergische reacties bij intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 27 juni 2013 zijn beoordeling voltooid van intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van een ijzertekort en anemie (lage aantallen rode bloedcellen) in verband met lage ijzergehalten. Het CHMP concludeerde dat de voordelen van deze geneesmiddelen groter zijn dan hun risico's, mits afdoende maatregelen worden genomen om het risico van allergische reacties tot een minimum te beperken.

Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen worden gebruikt wanneer oraal toegediende ijzersupplementen niet kunnen worden gebruikt of niet werken. Alle intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen hebben een klein risico op allergische reacties die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet onmiddellijk worden behandeld. Het Comité concludeerde daarom dat maatregelen moeten worden getroffen om te waarborgen dat allergische reacties, als deze zich voordoen, vroegtijdig worden opgemerkt en effectief worden beheerst. IJzerpreparaten mogen alleen worden toegediend in een omgeving waar reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn, zodat patiënten die een allergische reactie ontwikkelen, onmiddellijk kunnen worden behandeld. Het CHMP was bovendien van oordeel dat de huidige praktijk om de patiënt eerst een kleine proefdosering te geven geen betrouwbare manier is om te voorspellen hoe de patiënt zal reageren wanneer hij of zij de volledige dosis krijgt toegediend. Het geven van een proefdosering wordt daarom niet langer aanbevolen. In plaats daarvan is voorzichtigheid geboden bij elke dosis intraveneus ijzer die wordt toegediend, zelfs als eerdere toedieningen goed werden verdragen.

Het CHMP was ook van oordeel dat allergische reacties tijdens zwangerschap een bijzonder punt van zorg zijn omdat zij zowel de moeder als het ongeboren kind in gevaar kunnen brengen. Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen mogen daarom niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij dit gebruik duidelijk noodzakelijk is. De behandeling moet worden beperkt tot het tweede of derde trimester en mag alleen worden gegeven indien de voordelen van de behandeling duidelijk groter zijn dan de risico's voor het ongeboren kind. Het Comité heeft ook andere activiteiten aanbevolen, zoals jaarlijkse beoordelingen van de meldingen van allergische reacties en een onderzoek om de veiligheid van intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen te bevestigen.



De beoordeling van intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen werd in gang gezet door de regelgevende instantie voor geneesmiddelen in Frankrijk (ANSM) na een nationale beoordeling in 2010. De beoordeling haalde het risico van ernstige allergische reacties naar voren, in het bijzonder bij zwangere vrouwen die intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen hadden ontvangen. De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die de aanbeveling op 13 september 2013 bekrachtigde en een in de hele EU geldig definitief juridisch bindend besluit nam.

Informatie voor patiënten

- Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen zijn een waardevol alternatief wanneer ijzersupplementen niet oraal kunnen worden toegediend of niet hebben gewerkt. In zeldzame gevallen kunnen deze injecties allergische reacties veroorzaken die ernstig kunnen zijn. Als u een intraveneus ijzerhoudend geneesmiddel ontvangt, zal uw arts u nauwlettend controleren op allergische reacties tijdens en gedurende minstens dertig minuten na de injectie.
- Als u intraveneus ijzer voorgeschreven krijgt, moet u het uw arts direct vertellen als u ooit een allergische reactie op intraveneuze ijzerpreparaten hebt gehad. U moet het uw arts ook vertellen als u bepaalde aandoeningen hebt die van invloed zijn op het immuunsysteem en waarbij ontstekingen optreden (zoals reumatoïde artritis), of als u een voorgeschiedenis van astma, eczeem of andere allergieën hebt, omdat dit een allergische reactie op intraveneuze ijzerpreparaten waarschijnlijker maakt.
- Als u tekenen van een allergische reactie hebt (zoals duizeligheid, zwelling van uw gezicht en moeite met ademen), moet u dit uw arts of verpleegkundige onmiddellijk vertellen.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen hebt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Alle intraveneuze ijzerpreparaten kunnen ernstige overgevoelighedsreacties veroorzaken die fataal kunnen zijn.
- Omdat er gegevens zijn die erop wijzen dat allergische reacties ook kunnen plaatsvinden bij patiënten die niet overgevoelig hebben gereageerd op een proefdosis, wordt het geven van een proefdosis niet langer aanbevolen. In plaats daarvan is voorzichtigheid geboden bij elke dosis intraveneus ijzer die wordt toegediend, zelfs als eerdere toedieningen goed werden verdragen.
- Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen mogen alleen worden toegediend wanneer opgeleid personeel dat anafylactische en anafylactoïde reacties kan beoordelen en behandelen, alsook reanimatiefaciliteiten onmiddellijk beschikbaar zijn. Patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen van overgevoelighedsreacties tijdens en gedurende minstens dertig minuten na elke injectie van een intraveneus ijzerhoudend geneesmiddel.
- In geval van overgevoelighedsreacties moeten professionele zorgverleners de toediening van ijzer onmiddellijk stopzetten en passende behandeling voor de overgevoelighedsreactie overwegen.
- Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen. Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen mogen evenmin worden gebruikt bij patiënten met een ernstige overgevoeligheid voor andere parenterale ijzerproducten.
- Het risico van overgevoeligheid is hoger bij patiënten met bekende allergieën of immuun- of ontstekingsaandoeningen, evenals bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige astma, eczeem of andere atopische allergie.

- Intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij dit gebruik duidelijk noodzakelijk is. De behandeling moet worden beperkt tot het tweede of derde trimester en mag alleen worden gegeven indien de voordelen van de behandeling duidelijk groter zijn dan de potentiële ernstige risico's voor de foetus, zoals anoxie en foetale nood.
- Alle voorschrijvende artsen moeten patiënten informeren over het risico op en de ernst van een overgevoelighedsreactie en over het belang van onmiddellijk medisch ingrijpen door een arts wanneer een reactie optreedt.

De aanbevelingen van het Geneesmiddelenbureau zijn gebaseerd op een beoordeling van alle beschikbare gegevens over het risico op overgevoeligheid en de voordelen van intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen:

- De gegevens over het risico op overgevoeligheid zijn hoofdzakelijk afkomstig van spontane meldingen na het in de handel brengen, en het totale aantal gemelde levensbedreigende en fatale incidenten is laag. Hoewel uit de gegevens een duidelijk verband tussen intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen en overgevoelighedsreacties blijkt, kunnen de gegevens niet worden gebruikt om verschillen in de veiligheidsprofielen van de verschillende ijzerhoudende geneesmiddelen aan het licht te brengen.
- Gezien de beperkingen van de gegevens heeft het Comité andere activiteiten aanbevolen, zoals jaarlijkse beoordelingen van de meldingen van allergische reacties en een onderzoek om de veiligheid van intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen te bevestigen.

Meer over het geneesmiddel

Intraveneuze ijzerhoudende preparaten worden voorgeschreven wanneer oraal toegediende ijzersupplementen niet kunnen worden gebruikt of niet werken, in het bijzonder bij patiënten die dialyse wegens nierfalen ondergaan, in pre- of postoperatieve situaties of in geval van stoornissen van de opname via de darmen. De verschillende ijzerpreparaten bevatten complexen van ijzer dat is gebonden aan andere moleculen, zoals suikermoleculen. De bij deze procedure betrokken complexen waren ijzercarboxymaltose, ijzerdextraan, natriumijzer(III)gluconaat, ijzer(III)isomaltoside en ijzersucrose, die in alle EU-lidstaten via nationale procedures zijn goedgekeurd.

Meer over de procedure

De beoordeling van intraveneuze ijzerhoudende geneesmiddelen werd op verzoek van Frankrijk in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG. De regelgevende instantie voor geneesmiddelen in Frankrijk vroeg het CHMP een volledige beoordeling van de baten-risicoverhouding uit te voeren en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunning voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in de hele EU moest worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst, dan wel ingetrokken.

Het advies van het CHMP werd doorgestuurd naar de Europese Commissie, die het op 13 september 2013 bekrachtigde en een in de hele EU geldig definitief juridisch bindend besluit nam.

Neem contact op met onze persvoorlichters

Monika Benstetter of Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu