



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. septembra 2013  
EMA/579491/2013

## Nové odporúčania na riadenie rizika alergických reakcií pri použití intravenózných liekov obsahujúcich železo

Dňa 27. júna 2013 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky dokončil preskúmanie intravenózných liekov obsahujúcich železo, ktoré sa používajú na liečbu deficiencie železa a anémie (nízkeho počtu červených krviniek) spojenej s nízkou hladinou železa. Výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy týchto liekov sú väčšie ako riziká spojené s ich používaním za predpokladu, že sa prijímú primerané opatrenia na minimalizovanie rizika alergických reakcií.

Intravenózne lieky obsahujúce železo sa používajú vtedy, keď sa nemôžu používať prípravky obsahujúce železo podávané perorálne alebo keď takéto prípravky neúčinkujú. Všetky intravenózne lieky obsahujúce železo sú spojené s malým rizikom vyvolania alergických reakcií, ktoré môžu ohroziť život, ak sa ihneď neliečia. Výbor preto dospel k záveru, že sa majú zaviesť opatrenia na zabezpečenie včasnej detekcie a účinného riadenia alergických reakcií, ktoré sa môžu vyskytnúť. Prípravky obsahujúce železo sa majú podávať iba v prostredí, kde je k dispozícii resuscitačné vybavenie, takže pacienti, u ktorých vznikne alergická reakcia, môžu byť ihneď liečení. Výbor CHMP tiež usúdil, že súčasná prax, v rámci ktorej sa pacientovi podá najprv malá testovacia dávka, nie je spoľahlivý spôsob predvídania reakcie pacienta, keď dostane úplnú dávku. Testovacia dávka sa preto už neodporúča, je však potrebná obozretnosť pri podaní každej dávky intravenózneho železa, a to aj v prípade, že predchádzajúce dávky boli dobre znášané.

Výbor CHMP tiež usúdil, že alergické reakcie vyvolávajú obzvlášť obavy počas gravidity, keďže môžu vystaviť riziku tak matku, ako aj nenarodené dieťa. Intravenózne lieky obsahujúce železo sa preto nemajú používať počas gravidity, ak to nie je zjavne nevyhnutné. Liečba sa má obmedziť na druhý alebo tretí trimester za predpokladu, že prínosy liečby zjavne prevyšujú riziká pre nenarodené dieťa. Výbor odporučil aj ďalšie aktivity vrátane každoročného preskúmania hlásených prípadov alergických reakcií a uskutočnenia štúdie na potvrdenie bezpečnosti intravenózných liekov obsahujúcich železo.

Preskúmanie intravenózných liekov obsahujúcich železo iniciovala francúzska agentúra pre lieky, Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM) na základe vnútroštátneho preskúmania z roku 2010. V preskúmaní sa zdôraznilo riziko závažných alergických reakcií, najmä u gravidných žien, ktoré dostávali intravenózne lieky obsahujúce železo. Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko schválila 13. septembra 2013 a prijala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.



## Informácie pre pacientov

- Intravenózne lieky obsahujúce železo sú cenná alternatíva, keď sa nemôžu podávať perorálne prípravky obsahujúce železo alebo keď takéto prípravky neúčinkujú. V zriedkavých prípadoch môžu tieto injekcie zapríčiniť alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné. Ak dostávate intravenózne lieky obsahujúce železo, lekár vás bude pozorne sledovať z hľadiska akýchkoľvek alergických reakcií počas podávania injekcie a najmenej 30 minút po podaní injekcie.
- Ak vám bolo predpísané intravenózne železo, mali by ste ihneď informovať svojho lekára, ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na intravenózne prípravky obsahujúce železo. Svojho lekára by ste tiež mali informovať, ak máte určité ochorenia postihujúce imunitný systém a zahŕňajúce zápal (napríklad reumatoidnú artritídu), ak máte v anamnéze astmu, ekzém alebo iné alergie, pretože je u vás väčšia pravdepodobnosť, že môžete mať alergickú reakciu aj na intravenózne prípravky obsahujúce železo.
- Ak máte príznaky alergickej reakcie (napríklad pocit na omdlenie, opuch tváre a ťažkosti pri dýchaní), ihneď to povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestře.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára, resp. lekárnik.

## Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Všetky intravenózne prípravky obsahujúce železo môžu zapríčiniť závažné reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť smrteľné.
- Keďže existujú údaje, z ktorých vyplýva, že alergické reakcie sa môžu vyskytnúť aj u pacientov, ktorí nereagovali na testovaciu dávku, testovacia dávka sa už neodporúča. Je však potrebná obozretnosť pri podaní každej podanej dávky intravenózneho železa aj v prípade, že predchádzajúce dávky boli dobre znášané.
- Intravenózne lieky obsahujúce železo sa majú podávať len v prípade, že je ihneď k dispozícii personál zaškolený v hodnotení a liečbe anafylaktických a anafylaktoidných reakcií a tiež resuscitačné vybavenie. Pacienti majú byť pozorne sledovaní z hľadiska príznakov a symptómov reakcií z precitlivenosti počas podávania a najmenej 30 minút po podaní každej injekcie intravenózneho lieku obsahujúceho železo.
- V prípade reakcií z precitlivenosti majú zdravotnícki pracovníci ihneď zastaviť podávanie železa a zvážiť vhodnú liečbu reakcie z precitlivenosti.
- Intravenózne lieky obsahujúce železo sú kontraindikované u pacientov s precitlivosťou na účinnú látku alebo na pomocné látky v lieku. Intravenózne lieky obsahujúce železo sa nesmú používať ani u pacientov so závažnou precitlivosťou na iné parenterálne lieky obsahujúce železo.
- Riziko precitlivenosti je zvýšené u pacientov so známymi alergiami alebo imunitnými či zápalovými ochoreniami a pacientov s anamnézou závažnej astmy, ekzému alebo inej atopickej alergie.
- Intravenózne lieky obsahujúce železo sa nemajú používať počas gravidity, ak to nie je zjavne nevyhnutné. Liečba sa má obmedziť na druhý alebo tretí trimester za predpokladu, že prínosy liečby zjavne prevyšujú potenciálne závažné riziká pre plod, ako je napríklad anoxia a fetálna tieseň.
- Všetky predpisujúce osoby majú informovať pacientov o riziku a závažnosti reakcie z precitlivenosti a nutnosti vyhľadať lekársku pomoc, ak sa takáto reakcia vyskytne.

Odporúčania agentúry sú založené na preskúmaní všetkých dostupných údajov o riziku precitlivenosti a tiež o prínosoch intravenózných liekov obsahujúcich železo:

- Údaje o riziku precitlivenosti pochádzajú najmä zo spontánnych hlásení po uvedení na trh, pričom celkový počet hlásených život ohrozujúcich udalostí a smrteľných udalostí je nízky. Hoci z údajov vyplýva zjavná súvislosť medzi intravenóznymi liekmi obsahujúcimi železo a reakciami z precitlivenosti, tieto údaje sa nemôžu použiť na zistenie akýchkoľvek rozdielov v bezpečnostnom profile iných liekov obsahujúcich železo.
- Vzhľadom na obmedzenia týchto údajov výbor odporučil ďalšie činnosti vrátane každoročného preskúmania hlásených prípadov alergických reakcií a uskutočnenia štúdie na potvrdenie bezpečnosti intravenózných liekov obsahujúcich železo.

---

### Ďalšie informácie o lieku

Intravenózne prípravky obsahujúce železo sa predpisujú vtedy, keď sa nemôžu používať prípravky obsahujúce železo podávané perorálne alebo keď takéto prípravky neúčinkujú, najmä v prípade dialyzovaných pacientov pre zlyhávanie obličiek, pred operáciou a po operácii alebo v prípade porúch absorpcie postihujúcich črevo. Rôzne prípravky obsahujúce železo obsahujú komplexné zlúčeniny železa naviazané na ďalšie molekuly, ako sú napríklad molekuly cukru. Ku komplexným zlúčeninám železa, ktorých sa tento postup týka, patrí železitá karboxymaltóza, železo-dextrán, glukonát železitosodný, izomaltosid železitý a železo-sacharóza, ktoré sú povolené vo všetkých členských štátoch EÚ na základe vnútroštátnych postupov.

### Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie intravenózných liekov obsahujúcich železo sa začalo na žiadosť Francúzska podľa článku 31 smernice 2001/83/ES. Francúzska agentúra pre lieky požiadala výbor CHMP, aby uskutočnil úplné posúdenie pomeru prínosu a rizika a aby vydal stanovisko k tomu, či sa povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky majú zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej Európskej únii.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko 13. septembra 2013 schválila a prijala záverečné, právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

---

### Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov

Monika Benstetterová alebo Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

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