



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. september 2013
EMA/579491/2013

Nova priporočila za obvladovanje tveganja alergijskih reakcij pri intravenskih zdravilih, ki vsebujejo železo

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila je 27. junija 2013 končal pregled intravenskih zdravil, ki vsebujejo železo, in se uporabljajo za zdravljenje pomanjkanja železa ter anemije (majhnega števila rdečih krvničk), povezane z nizkimi ravni železa. Odbor CHMP je sklenil, da so koristi teh zdravil večje od z njimi povezanih tveganj, če se uvedejo primerni ukrepi za zmanjševanje tveganja alergijskih reakcij.

Intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, se uporabljajo, če peroralnih nadomestkov železa ni mogoče uporabiti ali ne učinkujejo. Pri vseh intravenskih zdravilih, ki vsebujejo železo, obstaja majhno tveganje za alergijske reakcije, ki so lahko smrtno nevarne, če se ne zdravijo takoj. Odbor je zato sklenil, da je treba uvesti ukrepe za zagotavljanje zgodnjega odkrivanja in učinkovite obravnave alergijskih reakcij, ki se lahko pojavijo. Pripravki z železom se smejo dajati samo v okolju, kjer so na voljo prostori in oprema za oživljanje, tako da lahko bolniki, pri katerih se razvije alergijska reakcija, takoj prejmejo zdravljenje. Poleg tega je odbor CHMP menil, da trenutna praksa, pri kateri bolnik najprej prejme majhen testni odmerek, ni zanesljiv način predvidevanja, kako se bo bolnik odzval na celoten prejeti odmerek. Posledično testni odmerek ni več priporočljiv, temveč je pri vsakem danem odmerku intravenskega železa potrebna previdnost, tudi če je bolnik prejšnje odmerke dobro prenašal.

Odbor CHMP je prav tako upošteval, da so alergijske reakcije še posebej nevarne med nosečnostjo, saj lahko mater in nerojenega otroka izpostavijo tveganju. Posledično se intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, ne smejo uporabljati med nosečnostjo, razen če je to povsem nujno. Zdravljenje je treba omejiti na drugo ali tretje trimesečje, če so koristi zdravljenja očitno večje od tveganj za nerojenega otroka. Odbor je priporočil tudi dodatne dejavnosti, vključno z letnimi pregledi poročil o alergijskih reakcijah in študijo za potrditev varnosti intravenskih zdravil, ki vsebujejo železo.

Pregled intravenskih zdravil, ki vsebujejo železo, je po nacionalnem pregledu leta 2010 sprožila francoska agencija za zdravila, Nacionalna agencija za varnost zdravil in medicinskih pripomočkov (ANSM). V pregledu je bilo izpostavljeno tveganje za resne alergijske reakcije, predvsem pri nosečnicah, ki so prejele intravenska zdravila, ki vsebujejo železo. Priporočilo odbora CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki ga je dne 13. septembra 2013 potrdila in sprejela končno pravno zavezujočo odločbo, ki velja za celotno EU.



Informacije za bolnike

- Intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, so koristna alternativa, kadar nadomestkov železa ni mogoče dajati peroralno (z zaužitjem) ali ta ne učinkujejo. Redko lahko tako injiciranje povzroči alergijske reakcije, ki so lahko resne. Če prejimate intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, vas bo zdravnik med injiciranjem in vsaj 30 minut po njem pozorno opazoval zaradi morebitnega pojava alergijske reakcije.
- Če so vam predpisali intravensko železo, morate nemudoma obvestiti zdravnika, če ste imeli v preteklosti alergijsko reakcijo na intravenske pripravke, ki vsebujejo železo. Prav tako obvestite zdravnika, če imate nekatera stanja, ki prizadenejo imunski sistem in vključujejo vnetje (kot je revmatoidni artritis), astmo v anamnezi, ekcem ali druge alergije, saj je lahko v teh primerih verjetnost za pojav alergijske reakcije na intravenske pripravke, ki vsebujejo železo, večja.
- Če imate znake alergijske reakcije (kot je omotica, otekanje obraza in težave z dihanjem), o tem nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.
- Če imate dodatna vprašanja, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Vsi intravenski pripravki, ki vsebujejo železo, lahko povzročijo resne preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne.
- Ker podatki kažejo, da se lahko alergijske reakcije pojavijo tudi pri bolnikih brez reakcije na testni odmerek, testni odmerek ni več priporočljiv. Namesto tega je potrebna previdnost pri vsakem danem odmerku intravenskega železa, tudi če je bolnik prejšnje odmerke dobro prenašal.
- Intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, se smejo dajati samo, kadar sta osebje, usposobljeno za ocenjevanje in obravnavo anafilaktičnih ter anafilaktoidnih reakcij, in oprema za oživljanje takoj na voljo. Bolnike je treba skrbno opazovati in biti pozoren na znake in simptome preobčutljivosti med injiciranjem intravenskega zdravila, ki vsebuje železo, in vsaj še 30 minut po njem.
- Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, mora zdravstveno osebje takoj prekiniti dajanje železa in razmisliti o primernem zdravljenju preobčutljivostne reakcije.
- Intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, so kontraindicirana pri bolnikih s preobčutljivostjo na zdravilno učinkovino ali pomožne snovi. Intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, se prav tako ne smejo uporabljati pri bolnikih z resno preobčutljivostjo na druga parenteralna zdravila, ki vsebujejo železo.
- Tveganje za preobčutljivost je povečano pri bolnikih z znanimi alergijami ali imunskimi ali vnetnimi stanji in bolnikih s hudo astmo, ekcemom ali drugo atopično alergijo v anamnezi.
- Intravenska zdravila, ki vsebujejo železo, se ne smejo uporabljati med nosečnostjo, razen če je to res nujno. Zdravljenje je treba omejiti na drugo ali tretje trimesečje, če so koristi zdravljenja očitno večje od morebitnih resnih tveganj za plod, kot sta anoksija in fetalni distress.
- Vsi predpisovalci morajo bolnike obvestiti o tveganjih in resnosti preobčutljivostne reakcije ter pomembnosti zdravstvene pomoči, če pride do take reakcije.

Priporočila agencije temeljijo na pregledu vseh razpoložljivih podatkov o tveganju za preobčutljivost in koristih intravenskih zdravil, ki vsebujejo železo:

- Podatki o tveganju za preobčutljivost večinoma izvirajo iz spontanih poročil v obdobju trženja, skupno število poročenih smrtno nevarnih in smrtnih dogodkov pa je majhno. Čeprav podatki

kažejo na jasno povezavo med intravenskimi zdravili, ki vsebujejo železo, in preobčutljivostnimi reakcijami, podatkov ni mogoče uporabiti za ugotavljanje kakršnih koli razlik med varnostnimi profili različnih zdravil, ki vsebujejo železo.

- Na podlagi omejitev podatkov je odbor priporočil dodatne dejavnosti, vključno z letnimi pregledi poročil o alergijskih reakcijah in študijo za potrditev varnosti intravenskih zdravil, ki vsebujejo železo.

Več o zdravilu

Intravenski pripravki železa se predpisujejo, kadar ni mogoče uporabiti peroralnih nadomestkov železa ali ti ne delujejo, predvsem pri bolnikih na dializi zaradi ledvične odpovedi, pred kirurškimi posegi in po njih ali v primeru motenj absorpcije, ki prizadenejo črevesje. Različni pripravki železa vsebujejo komplekse železa, ki se vežejo na druge molekule, kot so molekule sladkorja. Kompleksi, vključeni v ta postopek, so železova karboksimaltoza, železov dekstran, natrijev železov glukonat, železov izomaltozid in železova saharoza, ki so z nacionalnimi postopki odobreni v vseh državah članicah EU.

Več o postopku

Pregled intravenskih zdravil, ki vsebujejo železo, je bil sprožen na zahtevo Francije v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES. Francoska agencija za zdravila je odbor CHMP prosila za izvedbo polne ocene razmerja med tveganji in koristmi ter za izdajo mnenja o tem, ali naj se dovoljenja za promet s temi zdravili v EU ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali ukinejo.

Mnenje odbora CHMP je bilo poslano Evropski komisiji, ki ga je dne 13. septembra 2013 potrdila in sprejela končno pravno zavezujočo odločbo, ki velja za celotno EU.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu