



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 september 2013
EMA/579491/2013

Nya rekommendationer för hantering av risken för allergiska reaktioner med intravenösa järninnehållande läkemedel

Den 27 juni 2013 slutförde Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) sin granskning av intravenösa järninnehållande läkemedel som används för att behandla järnbrist och anemi (lågt antal röda blodkroppar) förenade med låga järnnivåer. CHMP fann att nyttan med dessa läkemedel är större än riskerna, förutsatt att lämpliga åtgärder vidtas för att minimera risken för allergiska reaktioner.

Intravenösa järnpreparat används när järntillskott inte kan ges genom munnen eller inte verkar. Alla intravenösa järnpreparat medför en liten risk för allergiska reaktioner som kan vara livshotande om de inte behandlas direkt. Kommittén drog därför slutsatsen att åtgärder bör sättas in som säkerställer tidig upptäckt och effektiv hantering av allergiska reaktioner som kan inträffa. Järnpreparat bör endast ges i en miljö där det finns tillgång till utrustning för hjärt-lungräddning, så att patienter som utvecklar en allergisk reaktion omedelbart kan behandlas. Dessutom fann CHMP att nuvarande praxis där patienten först får en liten testdos inte är ett tillförlitligt sätt att förutse patientens reaktion när hela dosen sätts in. En testdos rekommenderas därför inte utan istället bör försiktighet iakttas för varje administrerad dos av intravenöst järn, också när tidigare tillförsel har tolererats väl.

CHMP fann också att allergiska reaktioner är ett särskilt problem under graviditeten genom att de kan öka risken för både modern och det ofödda barnet. Intravenösa järnpreparat får därför inte ges under graviditeten om de inte helt tydligt är nödvändiga. Behandlingen bör begränsas till andra och tredje trimestern, förutsatt att nyttan med behandlingen uppenbart överväger riskerna för det ofödda spädbarnet. Kommittén rekommenderade även ytterligare åtgärder, såsom årliga granskningar av rapporter om allergiska reaktioner och en studie för att bekräfta säkerheten hos intravenösa järnpreparat.

Granskningen av intravenösa järnpreparat utlöstes av den franska läkemedelsmyndigheten ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) efter en nationell granskning 2010. I granskningen framhölls risken för allvarliga allergiska reaktioner, särskilt hos gravida kvinnor som hade fått intravenösa järnpreparat. CHMP:s rekommendation skickades till Europeiska



kommissionen, som godkände den och antog ett slutligt beslut den 13 september 2013 som är rättsligt bindande i hela EU.

Information till patienter

- Intravenösa järnpreparat är ett värdefullt alternativ när järntillskott inte kan ges genom munnen eller inte har verkat. I sällsynta fall kan dessa injektioner orsaka allergiska reaktioner som kan vara allvarliga. Om du får intravenösa järnpreparat kommer din läkare att följa dig noga för att kontrollera eventuella allergiska reaktioner under injektionen och minst 30 minuter därefter.
- Om du får recept på intravenöst järn ska du omedelbart tala om för läkaren om du tidigare haft en allergisk reaktion på intravenösa järnpreparat. Du ska också tala om för läkaren om du har vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet och medför inflammation (såsom reumatoid artrit) och om du tidigare haft astma, eksem eller andra allergier, eftersom dessa gör en allergisk reaktion mot intravenösa järnpreparat mer sannolik.
- Om du visar tecken på en allergisk reaktion (som att känna dig yr, att ansiktet svullnar och du får svårt att andas) ska du genast berätta detta för läkare eller sjuksköterska.
- Om du har några frågor bör du tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till sjukvårdspersonal

- Alla intravenösa järnpreparat kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan vara dödliga.
- Användning av en testdos rekommenderas inte längre eftersom det finns data som visar att allergiska reaktioner ändå kan uppstå hos patienter som inte har reagerat på en testdos. Istället bör försiktighet iakttas för varje administrerad dos av intravenöst järn, också när tidigare tillförelse har tolererats väl.
- Intravenösa järnpreparat bör endast ges när omedelbar tillgång finns till såväl personal som är utbildad i att bedöma och hantera anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner som utrustning för hjärt-lungräddning. Patienterna bör följas noggrant med avseende på tecken och symtom på överkänslighetsreaktioner under och i minst 30 minuter efter varje injektion med ett intravenöst järnpreparat.
- Vid överkänslighetsreaktioner ska sjukvårdspersonalen omedelbart avbryta tillförelsen av järn och överväga lämplig behandling av överkänslighetsreaktionen.
- Intravenösa järninnehållande produkter är kontraindicerade för patienter med överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av innehållsämnen. Intravenösa järninnehållande produkter får heller inte ges till patienter med allvarlig överkänslighet mot andra parenterala järnprodukter.
- Patienter med kända allergier eller immunologiska eller inflammatoriska sjukdomar och patienter med en anamnes med svår astma, eksem eller annan atopisk allergi löper ökad risk att drabbas av en överkänslighetsreaktion.
- Intravenösa järnprodukter får inte ges under graviditet om de inte helt tydligt är nödvändiga. Behandlingen bör begränsas till andra och tredje trimestern, förutsatt att nytta med behandling uppenbart överväger de potentiellt allvarliga riskerna för fostret såsom anoxi och fosternöd.
- Alla förskrivare ska informera patienterna om risken för överkänslighetsreaktioner och allvaret i dessa samt om vikten av att söka läkarhjälp om en reaktion inträffar.

Myndighetens rekommendationer bygger på en granskning av alla tillgängliga data om risken för överkänslighet liksom nyttan med intravenösa järnpreparat:

- Uppgifterna om risken för överkänslighet härrör främst från spontana rapporter efter godkännande för försäljning och det totala antalet rapporterade livshotande händelser och dödsfall är litet. Trots det tydliga sambandet i uppgifterna mellan intravenösa järnpreparat och överkänslighetsreaktioner kan inte uppgifterna användas för att spåra skillnader i de olika järnpreparatens säkerhetsprofil.
- Med tanke på uppgifternas begränsade värde rekommenderade kommittén ytterligare åtgärder, såsom årliga granskningar av rapporter om allergiska reaktioner och en studie för att bekräfta säkerheten hos intravenösa järnpreparat.

Mer om läkemedlet

Intravenösa järnpreparat skrivs ut när järntillskott inte kan ges genom munnen eller inte verkar, särskilt hos patienter som får dialys för njursvikt, före och efter operationer, eller vid sjukdomar som påverkar näringsupptaget från tarmarna. De olika järnpreparaten innehåller järnkomplex som är bundna till andra molekyler såsom sockermolekyler. De komplex som berördes av förfarandet var järnkarboxymaltos, järndextran, natriumjärnglukonat, järnisomaltosid och järnsukros, som är godkända i alla EU-länder genom nationella förfaranden.

Mer om förfarandet

Granskningen av intravenösa järninnehållande läkemedel inleddes på begäran av Frankrike, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG. Den franska läkemedelsmyndigheten bad CHMP att utföra en fullständig utredning av nytta-riskförhållandet och att utfärda ett yttrande som fastställer om godkännandena för försäljning av dessa läkemedel ska kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas inom hela EU.

CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som den 13 september 2013 godkände det och antog ett slutligt beslut som är rättsligt bindande i hela EU.

[Kontakta våra pressansvariga](#)

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tfn. +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu