



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 02.07.2013

w sprawie nowych zaleceń dla zarządzania ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości przy stosowaniu dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zakończył przegląd danych dla podawanych drogą dożylną produktów leczniczych zawierających żelazo, stosowanych do leczenia niedoborów żelaza w niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek) wywołanej niskim poziomem żelaza. CHMP doszedł do wniosku, że korzyści ze stosowania tych leków przeważają nad ryzykiem, o ile podejmowane są odpowiednie działania mające zminimalizować ryzyko reakcji nadwrażliwości.

Preparaty żelaza podawane są dożylnie w przypadku kiedy doustna suplementacja żelaza nie jest możliwa lub nie jest skuteczna. Stosowanie każdego preparatu żelaza dożylną drogą podania, wiąże się niewielkim ryzykiem wywołania reakcji nadwrażliwości mogącej zagrażać życiu, w przypadku braku szybkiej pomocy lekarskiej. Dlatego też, Komitet doszedł do wniosku, że należy wprowadzić środki zapewniające szybkie wykrywanie i skuteczne leczenie reakcji nadwrażliwości. Preparaty zawierające żelazo należy podawać w placówkach, gdzie dostępne są urządzenia do reanimacji, ażeby można było bezzwłocznie pomóc pacjentom, u których rozwinie się reakcja nadwrażliwości. Dodatkowo, CHMP jest zdania, że obecna praktyka kliniczna podawania pacjentowi najpierw niewielkiej dawki próbnej nie jest wiarygodnym sposobem na przewidzenie reakcji pacjenta na całą dawkę. Dlatego nie zaleca się już stosowania dawki testowej, ale zamiast tego poleca się zachowanie ostrożności przy podaniu każdej dawki żelaza dożylnie, nawet jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane.

CHMP jest także zdania, że reakcje nadwrażliwości w trakcie ciąży są szczególnie niebezpieczne ponieważ mogą zagrazić zarówno matce, jak i nienarodzonemu dziecku. Kobiety w ciąży nie powinny wobec tego stosować dożylnych leków zawierających żelazo, o ile nie jest to zdecydowanie konieczne. Podawanie preparatów żelaza drogą dożylną powinno się ograniczać do drugiego i trzeciego trymestru, o ile korzyści dla płodu zdecydowanie przeważają nad ryzykiem. Komitet także zalecił dalsze działania, obejmujące coroczne przeglądy danych dotyczących reakcji nadwrażliwości oraz przeprowadzenie badania dla potwierdzenia bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających żelazo podawanych dożylnie.

Przegląd danych dla dożylnych leków zawierających żelazo został rozpoczęty przez francuski urząd leków, Agencję ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych (ANSM), po dokonaniu w roku 2010 przeglądu krajowych danych. Przegląd danych wykazał ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, w szczególności u kobiet w ciąży, którym podano dożylny lek zawierający żelazo. Zalecenie CHMP zostanie przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie obowiązującej w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Produkty lecznicze zawierające żelazo podawane dożylnie są cenną alternatywą w przypadkach kiedy suplementacja żelaza drogą doustną jest niemożliwa lub jest nieskuteczna. W niektórych przypadkach iniekcje mogą wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości. Jeśli przyjmujecie Państwo dożylny lek zawierający żelazo, lekarz będzie uważnie Państwa obserwował przynajmniej przez 30 minut od zrobienia zastrzyku.
- Jeśli przepisano Państwu lek zawierający żelazo do podania dożylnego, należy niezwłocznie poinformować lekarza jeżeli mieliście Państwo kiedykolwiek reakcję alergiczną na dożylny preparat zawierający żelazo. Należy także poinformować lekarza, jeśli chorujecie Państwo na określone schorzenia mające wpływ na układ odpornościowy, w tym choroby przebiegające ze stanem zapalnym (np. reumatoidalne zapalenie stawów), chorujecie na astmę oskrzelową, egzemę lub inne choroby z nadwrażliwości, ponieważ te czynniki sprawiają, że wystąpienie reakcji alergicznej na dożylny lek zawierający żelazo jest bardziej prawdopodobne.
- W przypadku oznak reakcji nadwrażliwości (np. zawroty głowy, obrzęk twarzy i utrudnione oddychanie), należy bezzwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę.
- W przypadku pytań, należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla przedstawicieli zawodów medycznych

- Wszystkie preparaty zawierające żelazo do podawania dożylnego mogą wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą być śmiertelne w skutkach.
- Ponieważ istnieją dane sugerujące, że reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u pacjentów, którzy nie mieli reakcji na dawkę testową, nie jest już zalecane podawanie dawek próbnych. Zamiast tego poleca się ostrożność przy podawaniu każdej dawki żelaza dożylnie, nawet jeśli poprzednie podania leku były dobrze tolerowane.
- Preparaty żelaza do stosowania dożylnego powinny być podawane jedynie przez pracowników przeszkolonych pod kątem oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych i anafilaktoidalnych oraz dysponujących urządzeniami do reanimacji. Należy dokładnie obserwować pacjentów pod kątem oznak i objawów reakcji nadwrażliwości w trakcie i przez przynajmniej 30 minut po każdej iniekcji leku zawierającego żelazo.
- W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast zaprzestać podawania żelaza i wdrożyć odpowiednie postępowanie lecznicze.
- Produkty zawierające żelazo do podania dożylnego nie są wskazane dla pacjentów z nadwrażliwością na ich substancje czynne lub pomocnicze. Produkty te nie mogą być stosowane u pacjentów z ciężką nadwrażliwością na inne produkty zawierające żelazo podawane pozajelitowo.

- Ryzyko nadwrażliwości jest większe u pacjentów, u których w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości, choroby o podłożu immunologicznym, u pacjentów z ciężką astmą, wypryskiem alergicznym lub innymi atopiami.
- Produkty żelaza do podawania dożylnego nie powinny być stosowane w czasie ciąży, o ile nie jest to absolutnie konieczne. Leczenie powinno się ograniczać do drugiego i trzeciego trymestru, o ile korzyści wynikające z leczenia jednoznacznie przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu, np. niedotlenienie i stan zagrożenia życia płodu.
- Lekarze przepisujący lek powinni informować pacjentów o ryzyku i poważnych konsekwencjach reakcji nadwrażliwości oraz jak ważna jest pomoc lekarska, w przypadku jej wystąpienia.

Zalecenia Agencji opierają się na przeglądzie dostępnych danych dotyczących ryzyka nadwrażliwości, jak i dla korzyści ze stosowania produktów leczniczych zawierających żelazo podawanych dożylnie:

- Dane dot. ryzyka nadwrażliwości pochodzą głównie ze spontanicznych zgłoszeń po rejestracji produktów a liczba zgłoszonych przypadków zagrażających życiu i zakończonych zgonem jest niska. Pomimo, że dane wykazują istnienie związku pomiędzy dożylnym podaniem leku zawierającego żelazo a reakcjami nadwrażliwości, dane nie pozwalają na wykrycie jakichkolwiek różnic w profilach bezpieczeństwa poszczególnych produktów zawierających żelazo.
- W świetle ograniczonych, dostępnych danych Komitet zaleca dalsze działania, m.in. coroczne przeglądy zgłoszeń reakcji nadwrażliwości oraz badanie potwierdzające bezpieczeństwo leków zawierających żelazo do podania dożylnego.

Dodatkowe informacje o leku

Preparaty żelaza do podawania dożylnego są przepisywane w przypadkach, kiedy doustna suplementacja żelaza jest nieskuteczna lub niemożliwa, w szczególności u pacjentów poddawanych dializie z powodu niewydolności nerek, przed i po operacjach, lub w przypadku zaburzeń wchłaniania. Dostępne są różne preparaty zawierające kompleks żelaza z innymi cząsteczkami, np. cukrem. Kompleksy stosowane w takich procedurach są to karboksymaltoza żelaza, dekstran żelaza, glukonian żelaza, izomaltozyd żelaza, kompleks żelaza i sacharozy oraz kompleks żelaza i sukralozy, dopuszczone do obrotu w państwach członkowskich UE w ramach procedur narodowych.

Dodatkowe informacje o procedurze

Przegląd danych dla leków dożylnych zawierających żelazo rozpoczęto na wniosek Francji, na mocy Artykułu 31 dyrektywy 2001/83/WE. Francuski urząd leków zwrócił się do CHMP z prośbą o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści i ryzyka i o wydanie opinii czy pozwolenia na dopuszczanie do obrotu powinno zostać podtrzymane, zmienione, zawieszona lub wycofane w Unii Europejskiej.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję we właściwym terminie.

Grzegorz Cessak

/-/