

Nowe zalecenia dotyczące ryzyka ciężkich reakcji nadwrażliwości związanych ze stosowaniem dożylnych produktów leczniczych zawierających żelazo

Szanowni Państwo,

W związku z obawami dotyczącymi ryzyka wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości na dożylny produkt leczniczy zawierający żelazo, przeprowadzono ogólnoeuropejski przegląd danych dotyczących korzyści i ryzyka stosowania tych produktów; z powyższego przeglądu wynikają ważne informacje.

Podsumowanie

Wszystkie dożylny produkt leczniczy zawierający żelazo mogą wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do zgonu. Reakcje te mogą wystąpić nawet, jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane (także w przypadku braku reakcji po podaniu dawki próbnej; patrz poniżej). Na podstawie aktualnie dostępnych danych korzyści wynikające ze stosowania wszystkich dożylnych produktów leczniczych zawierających żelazo nadal przeważają nad ryzykiem, pod warunkiem przestrzegania następujących zaleceń:

- **Produktów leczniczych zawierających żelazo podawanych drogą dożylną nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną, sam produkt lub którąkolwiek substancję pomocniczą oraz u pacjentów z ciężką nadwrażliwością na inne podawane pozajelitowo produkty zawierające żelazo.**
- **Ryzyko nadwrażliwości jest większe u osób z rozpoznaną alergią (w tym z alergią na leki) lub z chorobami immunologicznymi lub zapalnymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, reumatoidalne zapalenie stawów), jak również u pacjentów z ciężką astmą, wypryskiem lub inną postacią alergii atopowej w wywiadzie. U tych pacjentów dożylny produkt leczniczy zawierający żelazo należy stosować tylko w przypadkach, kiedy korzyści wyraźnie przewyższają możliwe ryzyko.**
- **W celu minimalizacji ryzyka podawanie dożylnych produktów leczniczych zawierających żelazo powinno być zgodne z dawkowaniem i sposobem podawania opisanym w informacji o produkcie poszczególnych leków.**
- **Dożylny produkt leczniczy zawierający żelazo należy podawać wyłącznie w bezpośredniej obecności personelu przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych/anafilaktoidalnych oraz przy dostępności sprzętu do resuscytacji.**
- **Każdy lekarz przepisujący lek powinien poinformować pacjenta o ryzyku wystąpienia nadwrażliwości przed każdym podaniem. Należy informować pacjentów o odpowiednich objawach i zalecić im, aby niezwłocznie zgłosili się do lekarza w razie wystąpienia reakcji.**
- **Należy uważnie monitorować pacjenta pod kątem wystąpienia objawów nadwrażliwości w trakcie podawania i przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu dożylnym produktu leczniczego zawierającego żelazo.**
- **Dożylnych produktów leczniczych zawierających żelazo nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne. Leczenie należy ograniczyć do drugiego lub trzeciego trymestru, jeśli korzyści wyraźnie przeważają nad możliwym ryzykiem dla matki i dla płodu. Ryzyko dla płodu może być poważne i może obejmować niedotlenienie i stan zagrożenia płodu.**

W przygotowaniu tego pisma brały udział podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wymienione w **Aneksie I**.

Pismo to zostało wystosowane w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Departamentem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Inne informacje

Podawane dożylnie produkty lecznicze zawierające żelazo są wskazane w sytuacjach niedoboru żelaza, kiedy doustna suplementacja żelaza jest nieskuteczna lub źle tolerowana. Rozpoznanie musi być oparte na odpowiednich badaniach laboratoryjnych.

Zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

Przegląd europejski został zainicjowany z uwagi na obawy dotyczące ryzyka wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym reakcji występujących podczas stosowania w okresie ciąży. Wszystkie dożylnie produkty lecznicze zawierające żelazo mogą wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości, **które mogą wystąpić nawet, jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane (także w przypadku braku reakcji po podaniu dawki próbnej). Obserwowano przypadki zgonów.**

Dane dotyczące ryzyka występowania reakcji nadwrażliwości zawarte w informacji o produkcie zostały zweryfikowane i wzmocnione i obecnie są one zgodne dla wszystkich produktów leczniczych zawierających żelazo przeznaczonych do podawania dożylnego. Zmiany w ChPL dotyczące reakcji nadwrażliwości zostały wyszczególnione w Aneksie II do niniejszego pisma. Środki te mają na celu zwiększenie świadomości odnośnie ryzyka ciężkich reakcji nadwrażliwości po dożylnym podaniu produktów leczniczych zawierających żelazo, kiedy to możliwe, minimalizację ryzyka oraz zapewnienie, że pacjenci będą właściwie informowani.

Należy zwrócić uwagę, że informacje dotyczące przepisywania leku i bezpieczeństwa różnią się dla różnych produktów leczniczych zawierających żelazo przeznaczonych do podawania dożylnego, dlatego przed ich zastosowaniem oraz podczas ich stosowania należy zapoznać się z charakterystyką danego produktu leczniczego.

Środki ostrożności dotyczące stosowania podczas ciąży

Brak jest odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Niedokrwistość z niedoboru żelaza występująca w pierwszym trymestrze ciąży poddaje się zazwyczaj leczeniu doustnymi preparatami żelaza (nie należy podawać żelaza dożylnie). W późniejszym okresie ciąży należy uważnie rozważyć korzyści wynikające z dożylnego podawania produktów leczniczych zawierających żelazo w odniesieniu do ryzyka. Reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne występujące po podaniu dożylnym produktów leczniczych zawierających żelazo mogą mieć wpływ zarówno na matkę, jak i na płód (np. niedotlenienie płodu, stan zagrożenia, zgon).

Dawka próbna

W przeszłości przed zastosowaniem niektórych podawanych dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo zalecano podanie dawki próbnej. Jednakże nie ma odpowiednich danych wyraźnie potwierdzających ochronny wpływ podania dawki próbnej. Podanie dawki próbnej może dawać fałszywą pewność, ponieważ reakcje uczuleniowe mogą występować także u pacjentów z brakiem reakcji po podaniu dawki próbnej. **Z tego powodu nie zaleca się już podawania dawki próbnej, a zamiast tego wprowadzono zalecenia dotyczące minimalizacji ryzyka przedstawione powyżej.** Konieczne jest

zachowanie ostrożności podczas podawania każdej dawki dożylnego produktu leczniczego zawierającego żelazo, nawet jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane. Dawkowanie i sposób podawania każdego produktu leczniczego zawierającego żelazo podawanego drogą dożylną powinny być zgodne z odpowiednią informacją o produkcie. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości fachowym pracownikom ochrony zdrowia zaleca się natychmiastowe przerwanie leczenia i wdrożenie odpowiedniego postępowania leczniczego.

Więcej informacji podano w odpowiednich załączonych punktach ChPL (Aneks II).

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

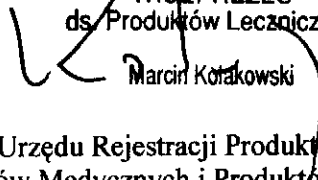
Wszelkie działania niepożądane należy zgłaszać, zgodnie z obowiązującymi przepisami do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, PL-03 736 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl
lub do podmiotu odpowiedzialnego (Aneks I)

Dane kontaktowe firmy

Należy dokładnie zapoznać się z poprawioną informacją o produkcie, a w przypadku dodatkowych pytań zwrócić się do odpowiedniego podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub jego miejscowego przedstawiciela (Aneks I).

Z poważaniem,

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych