

SPOROČILO ZA JAVNOST

Nova priporočila za obvladovanje tveganja za alergijske reakcije pri intravenskih zdravilih, ki vsebujejo železo

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil pregled intravenskih (i.v.) zdravil, ki vsebujejo železo, ki se uporabljajo za zdravljenje pomanjkanja železa in anemije (majhnega števila rdečih krvničk), povezane z nizko ravno železa v krvi. CHMP je zaključil, da so ob upoštevanju določenih ukrepov za zmanjševanje tveganja za alergijske reakcije koristi teh zdravil večje od z njimi povezanih tveganj.

Intravensko dajanje železa se uporablja takrat, ko nadomestkov železa, zaužitih *per os*, bolniki ne morejo jemati ali pa so ta zdravila neučinkovita. Ker obstaja majhno tveganje za alergijske reakcije, ki so lahko življenjsko ogrožajoče, če jih ne zdravimo pravočasno, se sme i.v. železove pripravke dajati le v ustrezni ustanovi, kjer je oprema za oživljanje nemudoma dostopna. Poleg tega se opušča nižji, testni odmerek ob začetku zdravljenja, saj se ni izkazal kot zanesljiv pokazatelj imunskega odgovora pri polnem odmerku. Namesto tega je treba bolnike pri vsakem i.v. odmerjanju skrbno spremljati.

Pregled i.v. zdravil, ki vsebujejo železo, je sprožila francoska agencija za zdravila po nacionalnem pregledu leta 2010, v katerem so ugotovili tveganje za resne alergijske reakcije, zlasti pri nosečnicah.

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe.

Napotki za zdravstvene delavce:

- Vsi i.v. pripravki železa lahko povzročijo resne preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne.
- Ker se alergijske reakcije lahko pojavijo tudi pri bolnikih, ki pri predhodnih odmerjanjih niso kazali alergijskih znakov, se namesto začetnega testnega odmerka priporoča skrbno spremljanje bolnikov ob vsakem odmerjanju.
- Po vsakem odmerjanju je treba bolnike še vsaj 30 minut skrbno spremljati glede znakov in simptomov preobčutljivostne reakcije. Odmerjanje je dovoljeno le pod nadzorom zdravstvenih delavcev, večših ocenjevanja in ukrepanja ob pojavu anafilaktične ali anafilaktoidne reakcije, na voljo pa mora biti tudi ustrezna oprema za oživljanje.
- V primeru preobčutljivostne reakcije je treba nemudoma prekiniti odmerjanje zdravila in ustrezno zdraviti preobčutljivostno reakcijo.
- Intravenski pripravki železa so kontraindicirani pri bolnikih, ki so preobčutljivi na zdravilno učinkovino ali pomožne sestavine, prav tako pa se jih ne sme uporabljati pri bolnikih z resno preobčutljivostjo na druga parenteralna zdravila z železom.
- Tveganje za preobčutljivost je večje pri bolnikih z znanimi alergijami, imunskimi ali vnetnimi boleznimi in pri bolnikih z anamnezo hude astme, ekcema ali druge atopijske alergije.
- Intravenskih pripravkov železa se ne sme uporabljati pri nosečnicah, razen če je to nujno potrebno. Zdravljenje mora biti omejeno na drugi ali tretji trimeser, ob pogoju, da koristi zdravljenja jasno odtehtajo možna resna tveganja za plod, kot so anoksija in fetalna stiska.

- Bolnike je treba obvestiti o tveganju in resnosti preobčutljivostne reakcije in pomembnosti zdravniške pomoči v primeru reakcije.

Napotki za bolnike:

- Intravenski pripravki železa lahko v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije, ki so lahko resne. Če prejimate intravenski pripravek železa, vas bo zdravnik še vsaj 30 minut po odmerku skrbno spremljal glede znakov alergijske reakcije.
- Če ste kdaj že imeli alergijsko reakcijo na intravenski pripravek železa, to povejte zdravniku. Prav tako mu povejte, če imate bolezen imunskega sistema z vnetjem (npr. revmatoidni artritis) ali ste kdaj imeli astmo, ekcem ali druge alergije, saj je možno, da je nastanek alergijske reakcije v tem primeru bolj verjeten.
- Če se vam pojavijo znaki alergijske reakcije (vrtoglavica, otekanje obraza in oteženo dihanje), to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.
- V primeru vprašanj se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144874.pdf