1. listopadu 2013

Doplněná doporučení týkající se rizika závažných hypersenzitivních reakcí spojených s intravenózně podávanými léčivými přípravky s obsahem železa

Jménem všech držitelů rozhodnutí o registraci uvedených v **příloze I**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore!

Z celoevropského přehodnocení poměru přínosů a rizik u intravenózně podávaných léčivých přípravků s obsahem železa (dále jen „intravenózní přípravky železa“), které proběhlo v návaznosti na obavy z rizika závažných hypersenzitivních reakcí, vyplynuly důležité informace.

Souhrn

Všechny intravenózní přípravky železa mohou způsobovat závažné hypersenzitivní reakce, které mohou být fatální. K těmto reakcím může dojít i v případě, kdy při předchozím podání byly takové přípravky snášeny (včetně negativní reakce na testovací dávku, viz níže). Na základě údajů, které jsou v současné době k dispozici, přínosy všech intravenózních přípravků železa nadále převažují nad riziky za předpokladu, že jsou dodržována následující doporučení:

- **Intravenózní přípravky železa se nesmějí podávat pacientům s hypersenzitivitou na účinnou látku, na samotný přípravek nebo na kteroukoli jeho pomocnou látku a pacientům se závažnou hypersenzitivitou na jiné parenterálně podávané přípravky s obsahem železa.**
- **Riziko hypersenzitivity je vyšší u pacientů se známými alergiemi (včetně alergií na léky), u pacientů s poruchou imunitního systému či zánětlivými stavy (jako je například systémový lupus erythematosus nebo revmatoidní artritida) i u pacientů se závažným astmatem, ekzémem nebo jinou atopickou alergií v anamnéze. U těchto pacientů mohou být intravenózní přípravky železa podávány pouze v případě, že předpokládaný přínos jednoznačně převáží nad možným rizikem.**
- **Aby byla rizika co nejmenší, je nutné při podávání intravenózních přípravků železa dodržovat pokyny týkající se dávkování a způsobu podání, které jsou uvedeny v informačních materiálech k jednotlivým přípravkům.**
- **Intravenózní přípravky železa mohou být podávány pouze v prostředí, kde je okamžitě k dispozici resuscitační vybavení a personál, který je vyškolený pro posouzení a zvládání anafylaktických a anafylaktoidních reakcí.**
- **Lékař musí pacienty před každým podáním přípravku informovat o riziku hypersenzitivity. Pacienti musí být informováni o příslušných příznacích a poučeni, aby v případě výskytu reakce bezodkladně vyhledali lékařské ošetření.**
- **Během <u>každého</u> podání intravenózního přípravku železa a nejméně 30 minut po něm musí být u pacientů pozorně sledovány známky hypersenzitivity.**
- **Intravenózní přípravky železa by se neměly podávat v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se předpokládá, že přínos léčby přípravkem jednoznačně převáží nad možnými riziky hrozícími matce i plodu, musí být léčba omezena na 2. nebo 3. trimestr.** Anafylaktické či anafylaktoidní reakce vzniklé podáním intravenózních přípravků železa mohou mít následky pro matku i plod (např. anoxie, distres nebo úmrtí plodu).

Tento dopis je zasílán po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace

Intravenózní přípravky železa jsou indikovány při deficitu železa, a to v případě, kdy je perorální podání nedostatečné nebo je špatně snášeno. Stanovení diagnózy musí vycházet z příslušných laboratorních testů.
Obavy týkající se bezpečnosti

Celoevropské přehodnocení bylo provedeno v důsledku obav týkajících se bezpečnosti přípravků z hlediska rizika závažných hypersenzitivních reakcí, včetně používání během těhotenství. Všechny intravenózní přípravky železa mohou způsobovat závažné hypersenzitivní reakce**, ke kterým může dojít i v případě, že při předchozím podání byly takové přípravky snášeny (například i tehdy, pokud nedošlo k reakci na testovací dávku).** Byly zaznamenány i **fatální reakce.**

Informace o přípravcích týkající se rizika hypersenzitivních reakcí byly přehodnoceny a doplněny a nyní jsou stejné pro všechny intravenózní přípravky železa. Na změny v souhrnu údajů o přípravku, které jsou specifické pro hypersenzitivní reakce, upozorňuje příloha II tohoto dopisu. Tato opatření mají zvýšit povědomí o rizicích závažných hypersenzitivních reakcí na intravenózní přípravky železa, minimalizovat riziko všude tam, kde je to možné, a zajistit dostatečnou informovanost pacientů.

Informace o předepisování a bezpečnosti se u jednotlivých intravenózních přípravků železa liší a před použitím konkrétního přípravku (případně při jeho použití) je třeba si přečíst příslušný souhrn údajů o přípravku.

Opatření při použití v těhotenství

Žádné postačující a dobře kontrolované klinické studie týkající se použití přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.

Anémii způsobenou deficitem železa lze v prvním trimestru těhotenství obvykle léčit perorálním podáváním železa (železo by se nemělo podávat intravenózně). V 2. a 3. trimestru je nutné pečlivě posoudit poměr mezi přínosy plynoucími z použití intravenózních přípravků železa a možnými riziky. Anafylaktické či anafylaktoidní reakce vzniklé podáním intravenózních přípravků železa mohou mít následky pro matku i plod (např. anoxie, distres nebo úmrtí plodu).

Testovací dávka

Dříve bylo u některých intravenózních přípravků železa doporučeno podat testovací dávku. Žádné přesné údaje, které by přímo potvrdily ochranný účinek testovací dávky, však nejsou k dispozici. Podání testovací dávky může vést k nesprávným závěrům, protože k alergickým reakcím může dojít i u pacientů bez reakce na testovací dávku. **Proto se podávání testovacích dávek již nedoporučuje a místo toho je doporučeno minimalizovat rizika, jak je uvedeno výše.** Opatrnosti je třeba dbát u každé podávané dávky intravenózního přípravku železa, a to i v případě, že při předchozím podání byl takový přípravek dobře snášen. Při podávání intravenózních přípravků železa je nutné dodržovat pokyny týkající se dávkování a způsobu podání, které jsou uvedeny v informačních materiálech k jednotlivým přípravkům. V případě výskytu hypersenzitivní reakce je doporučeno, aby odborní zdravotničtí pracovníci okamžitě přestali přípravek podávat a zvážili vhodný způsob léčby.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Veškerá podezření na nežádoucí účinky je třeba v souladu s vnitrostátními předpisy hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontaktní informace

Přečtěte si prosím pozorně revidované informace o přípravku, a pokud máte jakékoli další otázky, obraťte se na příslušného držitele rozhodnutí o registraci nebo místní kontaktní osobu (**Příloha I**).

S pozdravem

MUDr. Monika Vonková
4 LIFE Pharma CZ, s.r.o.
zastupující držitele
VIFOR France SA
7-13 Boulevard Paul Emile Victor
92521 Neuilly-sur-Seine
Francie

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director
Sanofi-Aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6
Česká republika