

## Dôrazné odporúčania týkajúce sa rizika závažnej alergickej reakcie pri intravenózných podávaných liekoch s obsahom železa

V mene všetkých držiteľov rozhodnutia o registrácii uvedených v Prílohe I

Vážení zdravotnícki pracovníci,

z posúdenia prínosov a rizík intravenózne (i.v.) podávaných liekov obsahom železa, ktoré sa na európskej úrovni uskutočnilo z dôvodu obáv týkajúcich sa ich rizika závažnej precitlivosti, vyplynuli dôležité informácie.

### Zhrnutie

Všetky intravenózne lieky s obsahom železa môžu spôsobiť vážne alergické reakcie, ktoré môžu viesť až k smrti. Takéto reakcie sa môžu vyskytnúť dokonca aj v prípade, ak boli lieky pri predchádzajúcom podávaní dobre znášané (vrátane negatívneho výsledku po podaní testovacej dávky, pozrite ďalej). Na základe aktuálnych dostupných údajov, prínosy používania všetkých intravenózne podávaných liekov s obsahom železa naďalej prevažujú nad rizikami, za predpokladu, že sa dodržiavajú nasledovné odporúčania:

- **Intravenózne lieky s obsahom železa sa nesmú používať u pacientov s precitlivosťou na účinnú látku, samotný liek alebo na niektorú z jeho pomocných látok, a u pacientov so závažnou precitlivosťou na iné intravenózne lieky s obsahom železa.**
- **Riziko precitlivosti je vyššie u pacientov so známou alergiou (vrátane alergií na lieky) a u pacientov s imunitnými alebo zápalovými ochoreniami (napr. systémový lupus erythematosus, reumatoidná artritída), ako aj u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla ťažká astma, ekzém alebo iná atopická alergia. U týchto pacientov by mali byť intravenózne lieky s obsahom železa použité iba v prípade, že ich prínos jasne prevažuje nad potenciálnym rizikom.**
- **V záujme minimalizácie rizík sa intravenózne lieky s obsahom železa musia podávať v súlade s dávkovaním a spôsobom podávania tak, ako je popísané v informáciách o lieku u každého jednotlivého lieku.**
- **Intravenózne podávané lieky s obsahom železa sa môžu podávať len vtedy, keď sú okamžite k dispozícii pracovníci schopní posúdiť a zvládnuť anafylaktické / anafylaktoidné reakcie, ako aj potrebné vybavenie na resuscitáciu.**
- **Všetci lekári, predpisujúci takýto liek, musia pacientov pred každým podaním informovať o riziku alergie. Pacientov je potrebné informovať o príslušných symptómoch a požiadať ich, aby pri vzniku reakcie okamžite vyhľadali lekársku pomoc.**
- **U pacientov je potrebné pozorne sledovať, či sa počas alebo minimálne v priebehu 30 minút po každom intravenóznom podaní lieku s obsahom železa nevyskytnú príznaky precitlivosti.**
- **Pokiaľ to nie je nevyhnutné, intravenózne lieky s obsahom železa by sa nemali používať počas tehotenstva. Liečba by sa mala obmedziť len na 2. alebo 3. trimester, a to len vtedy, ak prínos liečby jednoznačne prevažuje nad možnými rizikami pre matku aj pre plod. Riziká pre plod môžu byť závažné a zahŕňajú fetálnu anoxiu a ohrozenie plodu.**

Tento list je poslaný po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

## Ďalšie informácie

Intravenózne podávané lieky s obsahom železa sú indikované pri nedostatku železa v situáciách, kedy je orálna cesta nedostatočná alebo zle tolerovaná. Diagnóza musí byť stanovená na základe príslušných laboratórnych testov.

### *Údaje týkajúce sa bezpečnosti*

Podnetom pre začatie posúdenia na európskej úrovni boli bezpečnostných dôvody týkajúce sa rizika závažnej precitlivenosti, vrátane rizika pri podávaní lieku v tehotenstve. Všetky intravenózne podávané lieky s obsahom železa môžu spôsobiť vážne alergické reakcie, **ktoré sa môžu vyskytnúť dokonca i v prípade, ak boli lieky pri predchádzajúcom podávaní dobre znášané (vrátane negatívneho výsledku po podaní skúšobnej dávky). Boli pozorované aj smrteľné následky.**

Informácie o riziku precitlivenosti boli pre tieto lieky prehodnotené a skonsolidované a momentálne sú v prípade všetkých intravenózne podávaných liekov s obsahom železa jednotné. Zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktoré sa týkajú precitlivenosti, sú zvýraznené v prílohe II k tomuto listu. Zámerom týchto opatrení je zlepšenie informovanosti o riziku závažnej precitlivenosti pri používaní intravenózne podávaných liekov s obsahom železa, v rámci možností minimalizácia tohto rizika a tiež zabezpečenie náležitej informovanosti pacientov.

Vezmite, prosím, na vedomie, že predpisovanie a bezpečnostné informácie sa v prípade jednotlivých intravenózne podávaných liekov s obsahom železa líšia a podľa potreby je potrebné preštudovať príslušné súhrny charakteristických vlastností každého lieku (SmPC).

### *Opatrenia pre použitie v tehotenstve*

Neexistujú žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie u tehotných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu.

Anémiu zapríčinenú nedostatkom železa, ktorá sa vyskytuje v prvom trimestri gravidity, možno spravidla liečiť perorálne podávaným železom (intravenózne podávané železo by sa nemalo používať). V neskorších štádiách tehotenstva sa musia dôsledne zvážiť prínosy a riziká použitia intravenózne podávaných liekov s obsahom železa. Anafylaktické / anafylaktoidné reakcie, ktoré sa vyskytujú pri používaní intravenózne podávaných liekov s obsahom železa, môžu mať dôsledky tak pre matku, ako aj pre plod (napr. fetálna anoxia, ohrozenie a úmrtie plodu).

### *Testovacia dávka*

Pri niektorých intravenózne podávaných liekoch s obsahom železa sa v minulosti odporúčala testovacia dávka. Nie sú však dostupné presné údaje, ktoré by jednoznačne dokladali bezpečnostný výsledok testovacej dávky. Testovacia dávka môže viesť ku klamlivému potvrdeniu znášanlivosti, vzhľadom na to, že alergické reakcie sa môžu vyskytnúť aj u pacientov s negatívnym výsledkom po podaní testovacej dávky. **V dôsledku toho sa testovacie dávky ďalej neodporúčajú a nahrádzajú ich vyššie uvedené odporúčania na minimalizáciu rizika.** Opatrnosť je potrebná pri každej dávke intravenózne podávaného lieku s obsahom železa, a to aj v prípade, ak boli predchádzajúce podania dobre znášané. Intravenózne podávané lieky s obsahom železa sa musia podávať v súlade s dávkovaním a spôsobom podávania, ktoré sú uvedené v informáciách o jednotlivých liekoch. V prípade alergickej reakcie sa zdravotníckemu personálu odporúča okamžite prerušiť liečbu a zvážiť vhodnú farmakoterapiu.

Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušných priložených častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku (Príloha II).

## Pokyn na hlásenie

Všetky podozrenia na nežiaduce účinky je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v súlade s vnútroštátnymi právnymi úpravami.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania,  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26.

Tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237

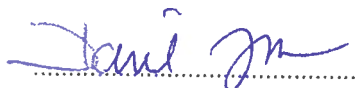
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

## Kontaktné údaje o spoločnosti

Dôkladne si prečítajte upravené informácie o lieku a v prípade akýchkoľvek ďalších otázok sa obráťte na príslušného držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo miestny kontakt (**Príloha I**).

S pozdravom.



PharmDr. Daniel Jaura  
Director



Ing. René Kolár  
konateľ

Zastúpenie Vifor France S.A. na Slovensku:

POSONIUM Pharma  
Beniakova 5  
84105 Bratislava

**Fresenius Medical Care Nephrologica  
Deutschland GmbH**  
Fresenius Medical Care Slovensko spol.s.r.o  
Teplická 99  
92101 Piešťany