

19. februar 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim preporukama u vezi sa rizicima od ozbiljnih reakcija preosetljivosti na lekove za INTRAVENSKU primenu koji sadrže GVOŽĐE

Poštovani,

Kompanije Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd i Proton Med d.o.o. Beograd, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem Vas obavestavaju o dodatnim preporukama koje su rezultat reevaluacije odnosa koristi i rizika **intravenske primene (i.v.)** svih lekova koji sadrže **gvožđe** zbog rizika od **ozbiljnih reakcija preosetljivosti** koja je sprovedena na evropskom nivou.

Sažetak

Svi lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe mogu uzrokovati ozbiljne reakcije preosetljivosti koje mogu imati smrtni ishod. To se može dogoditi čak i ako je prethodna primena leka bila dobro tolerisana (uključujući i negativnu testnu dozu, videti u daljem tekstu). Na osnovu trenutno dostupnih podataka, koristi od svih lekova za i.v. primenu koji sadrže gvožđe i dalje prevazilaze rizike pod uslovom pridržavanja sledećih preporuka:

- **Lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe ne smeju da se koriste kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na aktivnu supstancu, sam lek, ili bilo koju pomoćnu supstancu leka, kao ni kod pacijenata sa ozbiljnom preosetljivošću na druge lekove za parenteralnu primenu koji sadrže gvožđe.**
- **Rizik od pojave preosetljivosti povećan je kod pacijenata sa poznatim alergijama (uključujući alergije na lekove), kod pacijenata sa autoimunim ili zapaljenskim oboljenjima (npr. sistemski lupus eritematosus, reumatoidni artritis), kao i kod pacijenata sa anamnezom teške astme, ekcema ili druge atopijske alergije. Kod ovih pacijenata lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe smeju da se koriste samo ako se proceni da korist očigledno premašuje mogući rizik.**
- **U cilju smanjivanja rizika, lekove za i.v. primenu koji sadrže gvožđe, potrebno je primeniti u skladu sa doziranjem i načinom primene koji su opisani u informacijama o leku za svaki pojedinačni lek.**
- **Lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe smeju da se primenjuju samo ako je neposredno dostupno osoblje obučeno za procenu i postupanje kod anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, kao i oprema za reanimaciju.**
- **Svi propisivači moraju da obaveste pacijenta o rizicima reakcija preosetljivosti pre svake primene. Pacijente treba informisati o relevantnim simptomima kao i o tome da zatraže hitnu medicinsku pomoć u slučaju reakcije.**
- **Pacijente treba pažljivo nadzirati tokom i najmanje 30 minuta nakon svake i.v. primene leka koji sadrži gvožđe kako bi se uočili znaci preosetljivosti.**
- **Lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe ne smeju da se primenjuju tokom trudnoće, osim ako to nije neophodno. Lečenje bi trebalo ograničiti na drugi ili treći trimestar trudnoće ako se proceni da korist očigledno prevazilazi mogući rizik i za majku i za fetus. Rizici za fetus mogu biti ozbiljni i uključuju fetalnu anoksiju i fetalnu patnju.**

Dodatne bezbednosne informacije i preporuke

Lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe indikovani su u slučajevima nedostatka gvožđa kada peroralna primena nije dovoljna ili se loše podnosi. Dijagnoza mora da se bazira na odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Bezbednosno pitanje

Reevaluacija na evropskom nivou sprovedena je zbog rizika od ozbiljnih reakcija preosetljivosti, uključujući upotrebu tokom trudnoće. Svi lekovi za i.v. primenu koji sadrže gvožđe mogu da uzrokuju ozbiljne reakcije preosetljivosti. **To može da se dogodi čak i ako je prethodna primena bila dobro tolerisana (uključujući negativnu testnu probu). Zabeleženi su i smrtni slučajevi.**

Informacije o riziku od reakcija preosetljivosti se revidiraju i dopunjuju pa će biti usklađene za sve lekove za i.v. primenu koji sadrže gvožđe. Promene koje će biti izvršene u Sažetku karakteristika leka kada je reč o reakcijama preosetljivosti navedene su u *prilogu* ovog pisma. Cilj ovih mera je da povećaju svest o riziku od ozbiljnih reakcija preosetljivosti na lekove za i.v. primenu koji sadrže gvožđe, smanje taj rizik kada je to moguće i osiguraju da pacijenti budu odgovarajuće informisani. Napominjemo da se informacije o propisivanju i sigurnosti razlikuju u zavisnosti od leka za i.v. primenu koji sadrži gvožđe, pa bi pre i tokom upotrebe trebalo da se prouče pojedinačni Sažeci karakteristika leka.

Mere opreza za upotrebu u trudnoći

Nema odgovarajućih i dobro kontrolisanih studija sprovedenih na trudnicama. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost.

Anemija uzrokovana nedostatkom gvožđa u prvom trimestru trudnoće obično može da se leči pomoću gvožđa za peroralnu primenu (ne sme da se koristiti gvožđe za i.v. primenu). Koristi upotrebe lekova za i.v. primenu koji sadrže gvožđe potrebno je pažljivo proceniti u odnosu na rizike kasnije u trudnoći. Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije pri upotrebi lekova za i.v. primenu koji sadrže gvožđe mogu imati posledice na majku i fetus (npr. fetalnu anoksiju, fetalnu patnju i smrt).

Testna doza

Prethodno se preporučivala testna doza za neke lekove za i.v. primenu koji sadrže gvožđe. Međutim, nema dostupnih tačnih podataka koji bi jasno podržali zaštitni efekat testne doze. Testna doza može da pokaže lažno negativne rezultate jer se alergijske reakcije mogu pojaviti i kod pacijenata sa negativnom testnom dozom. **U skladu sa tim, testne doze se više ne preporučuju i zamenjene su gore navedenim preporukama za smanjenje rizika.** Potrebna je oprez prilikom primene svake doze leka za i.v. primenu koji sadrže gvožđe, čak i ako se pri prethodnim primenama nisu pojavili znaci intolerancije. Lekove za i.v. primenu koji sadrže gvožđe potrebno je primenjivati u skladu sa doziranjem i načinom primene za određeni lek opisanim u informacijama o leku za svaki pojedinačni lek. U slučaju reakcije preosetljivosti zdravstvenim radnicima se savetuje da odmah prekinu primenu leka i razmotre odgovarajuće lečenje.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, uključujući i sve i.v. lekove koji sadrže gvožđe, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na i.v. lekove koji sadrže gvožđe možete da prijavite i nosiocima dozvola za ove lekove u Republici Srbiji (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima). Za spisak ovih lekova odobrenih u R. Srbiji i kontakt podatke pogledajte tabelu u nastavku:

Zaštićeni naziv leka i nosilac dozvole za lek u R. Srbiji	Odgovorno lice za farmakovigilancu i njegovi kontakt podaci
Ferrum Sandoz® koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju, 100 mg/5 ml Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd	Mr ph. spec. Lidija Stanić tel: 011 34 47 154 mob: 063 10 70 339 e-mail: lidija.stanic@sandoz.com
Ferrovin® koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju, 100 mg/5 ml Proton Med d.o.o. Beograd	Dr Saša Rakić tel: 011 33 37 476 mob: 064 65 98 301 e-mail: s.rakic@protonmed.rs

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primenom i.v. lekova koji sadrže gvožđe, molimo Vas da nam se obratite na gore navedene kontakt podatke.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekovima za i.v. primenu koji sadrže gvožđe prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Mr ph. spec. Lidija Stanić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd



Dr Saša Rakić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Proton Med d.o.o. Beograd

Prilog: Promene koje će biti izvršene u Sažecima karakteristika lekova za i.v. primenu koji sadrže gvožđe