



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 2090 - 1751

Podgorica, 13.03.2014. godine



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

Predmet: Pismo zdravstvenim radnicima o dodatnim preporukama u vezi sa rizicima od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti na lijekove za intravensku primjenu, koji sadrže gvožđe

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas ovim putem obavještava o dodatnim preporukama, koje su rezultat ponovne procjene odnosa koristi i rizika intravenske primjene svih lijekova koji sadrže gvožđe, koja je sprovedena na nivou zemalja Evropske unije, zbog rizika od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti.

Sažetak

Svi lijekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe mogu uzrokovati ozbiljne reakcije preosjetljivosti, koje mogu imati smrtni ishod. To se može dogoditi čak i ako je prethodna primjena lijeka bila dobro podnijeta (uključujući i negativnu testnu dozu, vidjeti u daljem tekstu). Na osnovu trenutno dostupnih podataka, koristi od svih lijekova za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe i dalje prevazilaze rizike pod uslovom poštovanja sljedećih preporuka:

- **Lijekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe ne smiju da se koriste kod pacijenata kod kojih postoji preosjetljivost na aktivnu supstancu, sam lijek ili bilo koju pomoćnu supstancu lijeka, kao ni kod pacijenata sa ozbiljnom preosjetljivošću na druge lijekove za parenteralnu primjenu koji sadrže gvožđe.**
- **Rizik od pojave preosjetljivosti povećan je kod pacijenata sa poznatim alergijama (uključujući alergije na lijekove), kod pacijenata sa autoimunim ili zapaljenskim oboljenjima (npr. sistemski eritematozni lupus, reumatoidni artritis), kao i kod pacijenata sa anamnezom teške astme, ekcema ili druge atopijske alergije. Kod ovih pacijenata lijekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe smiju da se koriste samo ako se procijeni da korist očigledno premašuje mogući rizik.**
- **U cilju smanjenja rizika, lijekove za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe, potrebno je primijeniti u skladu sa doziranjem i načinom primjene koji su opisani u informacijama o lijeku za svaki pojedinačni lijek.**



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

- Ljekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe smiju da se primjenjuju samo ako je neposredno dostupno osoblje obučeno za procjenu i postupanje kod anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, kao i oprema za reanimaciju.
- Svi propisivači moraju da obavijeste pacijenta o rizicima reakcija preosjetljivosti prije svake primjene. 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 intravenske primjene lijeka koji sadrži gvožđe kako bi se uočili znaci preosjetljivosti.
- Ljekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe ne smiju da se primjenjuju tokom trudnoće, osim ako to nije neophodno. Liječenje bi trebalo ograničiti na drugi ili treći trimestar trudnoće ako se procijeni 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 bezbjednosne informacije i preporuke

Ljekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe indikovani su u slučajevima nedostatka gvožđa kada peroralna primjena nije dovoljna, ili se loše podnosi. Dijagnoza mora da se bazira na odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Bezbjednosno pitanje

Ponovna procjena na nivou zemalja Evropske unije sprovedena je zbog rizika od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti, uključujući i upotrebu tokom trudnoće. Svi lijekovi za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe mogu da uzrokuju ozbiljne reakcije preosjetljivosti. To može da se dogodi čak i ako je prethodna primjena bila dobro podnijeta (uključujući negativnu testnu dozu). Zabilježeni su i smrtni slučajevi.

Informacije o riziku od reakcija preosjetljivosti se revidiraju i dopunjuju pa će biti usklađene za sve lijekove za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe. Promjene koje će biti izvršene u sažetku karakterisika lijeka kada je riječ o reakcijama preosjetljivosti navedene su u nastavku ovog pisma. Cilj ovih mjera je da povećaju svijest o riziku od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti na lijekove za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe, smanje taj rizik kada je to moguće i osiguraju da pacijenti budu odgovarajuće informisani.

Mjere 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 liječi pomoću gvožđa za peroralnu primjenu (ne smije da se koristiti gvožđe za intravensku primjenu). Koristi upotrebe lijekova za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe potrebno je pažljivo procijeniti u odnosu na rizike kasnije u trudnoći.



CALIMS

**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije pri upotrebi lijekova za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe mogu imati posljedice na majku i fetus (npr. fetalnu anoksiju, fetalnu patnju i smrt).

Testna doza

Prethodno se preporučivala testna doza za neke lijekove za intravensku primjenu 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 zamijenjene su gore navedenim preporukama za smanjenje rizika. Potreban je oprez prilikom primjene svake doze lijeka za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe, čak i ako se pri prethodnim primjenama nijesu pojavili znaci intolerancije. Lijekove za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe potrebno je primjenjivati u skladu sa doziranjem i načinom primjene za određeni lijek opisanim u informacijama o lijeku za svaki pojedinačni lijek. U slučaju reakcije preosjetljivosti zdravstvenim radnicima se savjetuje da odmah prekinu primjenu lijeka i razmotre odgovarajuće liječenje.

Sažetak karakteristika lijeka će biti dopunjen na sljedeći način:

- ▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

4.2 Doziranje i način primjene

Pažljivo nadgledajte pacijente kako biste uočili znake i simptome reakcija preosjetljivosti tokom i nakon svake primjene lijeka.

Ovaj lijek se smije davati pacijentima samo u slučaju da na raspolaganju odmah stoji osoblje obučeno za procjenu i djelovanje u slučaju pojave anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem je dostupna puna oprema za reanimaciju. Pacijenta treba nadzirati ne bi li se uočila neželjena dejstva najmanje 30 minuta od primanja svake injekcije ovog lijeka (vidjeti odjeljak 4.4).

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu, na sam lijek ili neku od pomoćnih supstanci nevedenih u odjeljku 6.1.
- Poznata ozbiljna preosjetljivost na druge parenteralne preparate gvožđa.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Parenteralno primijenjeni preparati gvožđa mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući ozbiljne i potencijalno smrtonosne anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosjetljivosti takođe su zabilježene nakon prethodne primjene parenteralnih preparata kompleksa gvožđa koje su prošle bez ikakvih problema.



CALIMS

**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Rizik je povećan za pacijente sa poznatim alergijama, uključujući alergije na lijekove, kao i pacijenata s anamnezom teške astme, ekcema i drugih atopijskih alergija.

Povećan je rizik i od reakcija preosjetljivosti na komplekse parenteralnog gvožđa kod pacijenata sa autoimunim ili zapaljenskim oboljenjima (npr. sistemski eritematozni lupus, reumatoidni artritis).

Ovaj lijek se smije davati pacijentima samo u slučaju da na raspolaganju odmah stoji osoblje obučeno za procjenu i djelovanje u slučaju pojave anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem je dostupna puna oprema za reanimaciju. Svakog pacijenta treba nadzirati ne bi li se uočila neželjena dejstva najmanje 30 minuta od primanja svake injekcije ovog lijeka. Ako se prilikom primjene pojavi reakcija preosjetljivosti ili znaci nepodnošljivosti lijeka, liječenje se mora odmah prekinuti. Na raspolaganju uvijek treba da stoji oprema za kardiorespiratornu reanimaciju, kao i oprema za liječenje akutnih anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, uključujući rastvor adrenalina u odnosu 1:1000 za injektovanje. Po potrebi, moguće je primijeniti i dodatno liječenje antihistaminicima i/ili kortikosteroidima.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Nema podataka o odgovarajućim i dobro kontrolisanim ispitivanjima ovog lijeka kod trudnica. Prije primjene tokom trudnoće potrebna je pažljiva procjena odnosa koristi i rizika, a ovaj lijek se ne smije primijenjivati tokom trudnoće ako to nije prijeko potrebno (vidjeti odjeljak 4.4).

Anemija uzrokovana nedostatkom gvožđa u prvom trimestru trudnoće može se u mnogim slučajevima liječiti peroralnim preparatima gvožđa. Liječenje ovim lijekom treba svesti na drugi i treći trimestar ako se procijeni da korist premašuje potencijalni rizik i za majku i za fetus.

4.8. Neželjena dejstva

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist /rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS):

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax:+382 (0) 20 310 581

www.calims.me

nezeljenadejstva@calims.me

Situacija na tržištu Crne Gore

U Crnoj Gori nema registrovanih preparat za intravensku primjenu koji sadrže gvožđe, ali na osnovu uvoznih dozvola u prometu su bili: **Hemafer**, koncentrat za rastvor za infuziju, 5 x 100 mg/5ml i **Hemafer**, prašak za rastvor za injekciju 5 x 100 mg/2ml, proizvođača Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA, Grčka, zatim **Ferrlecit**, rastvor za injekciju, 5 x 62.5



CALIMS

**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

mg/5ml, proizvođača Aventis Pharma Dagenham, Velika Britanija i **Ferrovin**, koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju, 20 mg/ml, 5x5ml, proizvođača Rafarm SA, Grčka.

Poziv na prijavljivanje

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Sluzbeni list CG br. 56/11), prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac možete preuzeti sa web portala Agencije (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

- tel: +382 (0) 20 310 280

- fax:+382 (0) 20 310 581

- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

- putem IS zdravstvene zaštite

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum početka primjene lijeka pod sumnjom.

DIREKTOR

dr Milorad Drljević

