

2013. gada 23. oktobris

## **Padziļināti ieteikumi par nopietnu paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot intravenozos dzelzs preparātus**

Monofer, Cosmofer reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Eiropas pārskata procedūras laikā par intravenozu (i.v.) dzelzs preparātu ieguvumiem un riskiem tika iegūta svarīga informācija par nopietnu paaugstinātas jutības reakciju risku.

### **Kopsavilkums**

Visi i.v. dzelzs preparāti var izraisīt nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, kas var būt nāvējošas. Tās var rasties, pat ja iepriekšējā lietošanas reizē preparāta ievadīšanai bija laba panesamība (ieskaitot negatīvu izmēģinājuma devu, skatīt zemāk). Pamatojoties uz pašreiz pieejamajiem datiem, visu i.v. dzelzs preparātu lietošanas ieguvumi joprojām pārsniedz riskus, ja tiek ievēroti šādi tālāk norādītie ieteikumi.

- **I.v. dzelzs preparātus nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret akīvo vielu, pašu preparātu vai jebkuru tā sastāvdaļu, kā arī pacientiem ar nopietnu paaugstinātu jutību pret citiem parenterāliem dzelzs preparātiem.**
- **Paaugstinātas jutības risks ir lielāks pacientiem ar zināmām alerģijām (ieskaitot medikamentozas alerģijas), pacientiem ar imūnās sistēmas vai autoimūnām saslimšanām (piem., sistēmiskā sarkanā vilkēde, reimatoīdais artrīts), kā arī pacientiem ar smagu astmu, ekzēmu vai jebkuru citu atopisko alerģiju anamnēzē. Šiem pacientiem i.v. dzelzs preparātus drīkst lietot tikai tad, ja ir skaidri izvērtēts, ka ieguvumi atsver iespējamo risku.**
- **Lai minimizētu riskus, i.v. dzelzs preparāti ir jāievada saskaņā ar katra atsevišķa preparāta zāļu aprakstā norādīto devu un ievadīšanas metodi.**
- **I.v. dzelzs preparātus drīkst ievadīt, tikai ja personāls ir apmācīts izvērtēt un ārstēt anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas, kā arī, ja tuvumā atrodas reanimācijas telpas.**
- **Visiem preparāta nozīmētājiem pirms katras preparāta ievadīšanas ir jāinformē pacienti par paaugstinātas jutības risku. Pacienti ir jāinformē par būtiskiem simptomiem un par to, ka nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja tiek novērota reakcija.**

- **Katras i.v. dzelzs preparāta ievadīšanas laikā un vismaz 30 minūtes pēc tam pacients ir uzmanīgi jānovēro, vai nav redzamas paaugstinātas jutības pazīmes.**
- **I.v. dzelzs preparātus nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja ir skaidri izvērtēts, ka gan mātei, gan auglim ieguvumi atsver iespējamos riskus, ārstēšanu nedrīkst sākt ātrāk kā 2. vai 3. trimestrī. Risks auglim var būt nopietns, un tas var ietvert arī augļa anoksiju un distressu.**

Šīs vēstules nosūtīšana ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru.

## Plašāka informācija

I.v. dzelzs preparāti ir indicēti dzelzs deficīta gadījumos, ja iekšķīga medikamentu lietošana nav pietiekama vai tai ir slikta panesamība. Diagnozes pamatā ir jābūt atbilstošiem laboratorijas testiem.

### *Drošības apdraudējums*

Eiropas pārskata procedūra tika uzsākta, jo tika konstatēts drošības apdraudējums nopietnu paaugstinātas jutības reakciju dēļ, to starp, lietojot preparātus grūtniecības laikā. Visi i.v. dzelzs preparāti var izraisīt nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, **kas var rasties, pat ja iepriekšējā lietošanas reizē preparāta ievadīšanai bija laba panesamība (ieskaitot negatīvu izmēģinājuma devu). Ir novēroti letāli iznākumi.**

Zāļu informācija par paaugstinātas jutības reakciju risku ir pārskatīta un papildināta, un tagad visiem i.v. dzelzs preparātiem tā ir vienāda. Izmaiņas zāļu aprakstā attiecībā uz paaugstinātas jutības reakcijām ir izceltas šīs vēstules II pielikumā. Šie pasākumi ir paredzēti, lai uzlabotu zināšanas par nopietnu paaugstinātas jutības reakciju risku, lietojot i.v. dzelzs preparātus, iespēju robežās samazinātu šo risku un garantētu pienācīgu pacientu informēšanu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka dažādiem i.v. dzelzs preparātiem informācija par ordinēšanu un drošību atšķiras, tādēļ pirms lietošanas un lietošanas laikā skatiet konkrētā preparāta zāļu aprakstu.

### *Brīdinājumi, lietojot grūtniecības laikā*

Nav datu par atbilstošiem un labi kontrolētiem pētījumiem ar grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem ir novērota reproduktīva toksicitāte.

Dzelzs deficīta anēmiju, kas tiek novērota grūtniecības pirmajā trimestrī, parasti var ārstēt ar perorāliem dzelzs preparātiem (nedrīkst lietot intravenozus dzelzs preparātus). Ir rūpīgi jāizvērtē i.v. dzelzs preparātu lietošanas ieguvumi un riski, kas iespējami vēlāk grūtniecības laikā. I.v. dzelzs preparātu lietošanas laikā novērotās anafilaktiskās/anafilaktoīdās reakcijas var ietekmēt gan māti, gan augli (*piem., augļa anoksija, distress, nāve*).

## *Izmēģinājuma deva*

Iepriekš dažiem i.v. dzelzs preparātiem tika ieteikts vispirms ievadīt izmēģinājuma devu. Tomēr nav pieejami precīzi dati, kas pierādītu, ka izmēģinājuma deva apstiprina drošu zāļu lietošanu. Izmēģinājuma deva var radīt viltus drošības sajūtu, jo alerģiskas reakcijas ir novērotas arī pacientiem, kuriem izmēģinājuma deva ir bijusi negatīva.

**Rezultātā izmēģinājuma devas vairs nav ieteicamas un tās aizstāj augstāk minētie riska mazināšanas ieteikumi.** Katru reizi ievadot i.v. dzelzs preparātu, ir jāievēro piesardzība, pat ja iepriekšējā lietošanas reizē preparāta ievadīšanai bija laba panesamība. I.v. dzelzs preparāti ir jāievada, ņemot vērā katra preparāta specifisko devu un ievadīšanas metodi, kas ir aprakstītas katra preparāta zāļu aprakstā. Ja tiek novērota paaugstinātas jutības reakcija, medicīnas aprūpes speciālistiem tiek ieteikts nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu medikamentozu terapiju.

Detalizētu informāciju skatiet pievienotajās zāļu apraksta sadaļās (II pielikums).

## **Aicinājums ziņot par blaknēm**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas iela 15, Rīga, LV-3001. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)>Vertikāla sleja lapas labajā pusē> 1. Izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442

## **Kontaktpersona**

Lai saņemtu sīkāku informāciju par zālēm:

- CosmoFer 50 mg/ml šķīdums infūzijām un injekcijām, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku Pharmacosmos A/S (Telephone +45 59 48 59 59, fax +45 59 48 59 60, e-mail; [info@pharmacosmos.com](mailto:info@pharmacosmos.com) vai Pharmacosmos A/S pārstāvi Baltijas valstīs; telephone +370 5 2526 574, fax. +370 5 2784 464, [info@orivas.lt](mailto:info@orivas.lt)
- Monofer 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku Pharmacosmos A/S (Telephone +45 59 48 59 59, fax +45 59 48 59 60, e-mail; [info@pharmacosmos.com](mailto:info@pharmacosmos.com)) vai Pharmacosmos A/S pārstāvi Baltijas valstīs; telephone +370 5 2526 574, fax. +370 5 2784 464, [info@orivas.lt](mailto:info@orivas.lt)

Ar cieņu.

Pharmacosmos A/S pārstāvis Latvijā

Gita Kulačkovska  
Filiāles vadītāja  
SIA Orivas  
Latvijā

