

16. oktober 2013

Modtaget SST

A131022 - 6296

Forbedrede anbefalinger i forbindelse med risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for intravenøse jernprodukter

På vegne af alle indehavere af markedsføringstilladelser til intravenøse jernprodukter..

Kære læger og sundhedspersonale

Som følge af bekymringer omkring alvorlige allergiske reaktioner i forbindelse med anvendelse af intravenøse (IV) jernprodukter, blev der opstartet en europæisk gennemgang af produkternes fordele og risici, som resulterede i følgende vigtig information.

Oversigt

Alle IV-jernprodukter kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale. De kan opstå, selvom tidligere administration er tolereret (herunder en negativ testdosis, se nedenfor). Fordelene ved alle IV-jernprodukter opvejer stadig risiciene baseret på de aktuelt tilgængelige data, forudsat at følgende anbefalinger bliver fulgt:

- **IV-jernprodukter må ikke bruges til patienter, som er overfølsomme over for det aktive stof, selve produktet eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Dette gælder også patienter med alvorlig overfølsomhed over for andre parenterale jernprodukter.**
- **Risikoen for overfølsomhed øges hos patienter med kendte allergier (herunder lægemiddelallergier) og hos patienter med immunologiske eller inflammatoriske tilstande, (f.eks. systemisk lupus erythematosus, rheumatoid arthrit) samt hos patienter med svær astma, eksem eller andre atopiske allergier i anamnesen. Hos disse patienter må IV-jernprodukter kun benyttes, hvis fordelene klart vurderes at opveje potentielle risici.**
- **For at minimere risiciene skal IV-jernprodukter administreres i henhold til dosering og administrationsforskrifterne, der er beskrevet i produktresuméet for de enkelte produkter.**
- **IV-jernprodukter må kun administreres, hvis der er personale til stede, som er uddannet til at evaluere og administrere anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, og hvis der er genoplivelsesudstyr på stedet.**
- **Alt ordinerende personale skal informere patienterne om risikoen for overfølsomhed før hver administration. Patienter skal informeres om relevante symptomer og om, at de straks skal søge lægehjælp, hvis der opstår en reaktion.**
- **Patienter skal monitoreres tæt for tegn på overfølsomhed under og mindst 30 minutter efter hver administration med et IV-jernprodukt.**
- **IV-jernprodukter må ikke benyttes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt. Behandling skal begrænses til 2. eller 3. trimester, hvis fordelene tydeligt vurderes at opveje de potentielle risici for både mor og foster. Risiciene for fostret kan være alvorlige og omfatte føtal anoxi og føtal distress.**

Dette brev sendes efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen.

Yderligere oplysninger

IV-jernprodukter er indikeret i tilfælde af jernmangel, når oral indtagelse er utilstrækkelig eller ikke tolereres. Diagnosen skal baseres på relevante laboratorietests.

Sikkerhedsmæssige bekymringer

Som følge af sikkerhedsmæssige bekymringer i forbindelse med risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder ved brug under graviditet, blev der igangsat en europæisk undersøgelse. Alle IV-jernprodukter kan udløse alvorlige overfølsomhedsreaktioner. Overfølsomhedsreaktioner **kan opstå, selvom tidligere administration er tolereret (herunder en negativ testdosis). Fatale sager er indtruffet.**

Informationen i produktresuméet, vedrørende risikoen for overfølsomhedsreaktioner er blevet gennemset og styrket, og er nu ens for alle IV-jernprodukter. Ændringer i produktresuméet i forbindelse med overfølsomhedsreaktioner er markeret i Bilag II vedlagt dette brev. Formålet med disse tiltag, er at øge opmærksomheden omkring risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner ved brug af IV-jernprodukter, minimere risikoen, hvis muligt, og sikre, at patienterne informeres tilstrækkeligt.

Venligst bemærk, at ordinerings- og sikkerhedsoplysninger er forskellige mellem IV-jernprodukterne, og de enkelte produktresuméer (SmPC) skal læses før og under brug.

Forholdsregler ved brug under graviditet

Der findes ingen tilstrækkelige og velkontrollerede forsøg hos gravide kvinder. Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet.

Jernmangelanæmi i første trimester af en graviditet kan normalt behandles med oralt jern (intravenøst jern bør undgås). Fordelene ved at bruge IV-jernprodukter skal opvejes grundigt mod risici senere i graviditeten. Anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner, der opstår i forbindelse med IV-jernprodukter, kan have konsekvenser for både mor og foster (f.eks. føtal anoxi, føtal distress og dødsfald).

Testdosis

Der har tidligere været anbefalet en testdosis for visse IV-jernprodukter. Dog findes der ingen nøjagtige data til understøttelse af testdosens beskyttende effekt. Testdosen kan resultere i en falsk tryghed, da allergiske reaktioner kan opstå selv hos patienter, som har haft negative testdoser. **På denne baggrund anbefales testdoser ikke længere, og de er nu erstattet med ovenfor nævnte metoder til risikominimering.** Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med alle doseringer med et IV-jernprodukt, også selvom tidligere administrationer er blevet tolereret. IV-jernprodukter skal administreres i henhold til de produktspecifikke doseringsforskrifter og den administrationsmåde, der er beskrevet i produktresuméet for de enkelte produkter. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion, skal læger og sundhedspersonale øjeblikkeligt afbryde behandlingen og overveje relevant medicinsk behandling.

Yderligere information kan findes under de relevante sektioner i SmPC'et.

Rapportering

Alle bivirkninger skal rapporteres til Sundhedsstyrelsen i henhold til national lovgivning på området.

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S., Websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: sst@sst.dk.

Kontakt

Venligst læs de reviderede produktoplysninger grundigt, og kontakt den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen, hvis der er yderligere spørgsmål.

info.nordic@viforpharma.com

info@pharmacosmos.com

Med venlig hilsen,

Vifor Pharma Nordiska AB

Pharmacosmos A/S



Lennart Nathell MD, PhD
Nordic Medical Director

Claes C Strom, MD, PHD, BBA
VP, Medical Affairs