

Lokakuuta 2013

Laskimonsisäisiin rautavalmisteisiin liittyvien vakavien yliherkkyyksireaktioiden riskiä koskevat vahvistetut suositukset

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

laskimonsisäisten rautavalmisteiden aiheuttamia vakavia yliherkkyyksireaktioita koskevien huolenaiheiden seurauksena tehdystä eurooppalaisesta hyöty-riskiarvioinnista on ilmennyt tärkeitä tietoja.

Tiivistelmä

Kaikki laskimonsisäiset rautavalmisteet saattavat aiheuttaa kuolemaan johtavia vakavia yliherkkyyksireaktioita. Niitä saattaa ilmetä silloinkin, kun aiempaa annostusta on siedetty (mukaan lukien negatiivinen testiannos; katso alla). Kaikkien laskimonsisäisten rautavalmisteiden hyödyt ovat tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella edelleen niiden riskejä suuremmat edellyttäen, että noudatetaan seuraavia suosituksia:

- **Laskimonsisäisiä rautavalmisteita ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, itse valmisteelle tai sen apuaineille, tai potilaille, joilla on vakava yliherkkyyks muille parenteraalisille rautavalmisteille.**
- **Yliherkkyyden riski on kohonnut potilailla, joilla on tunnettuja allergioita (muun muassa lääkeallergioita) ja potilailla, joilla on immuuni- ja tulehdussairauksia (esim. systeeminen lupus erythematosus, nivelreuma) sekä potilailla, jotka ovat sairastaneet vaikeaa astmaa, ekseemaa tai muuta atooppista allergiaa. Näille potilaille laskimonsisäisiä rautavalmisteita saa käyttää vain, jos hyödyn katsotaan selvästi olevan mahdollista riskiä suurempi.**
- **Riskien vähentämiseksi minimiin laskimonsisäisiä rautavalmisteita on annettava kunkin yksittäisen valmisteiden tuotetiedoissa kuvatun annostuksen ja antotavan mukaisesti.**
- **Laskimonsisäisiä rautavalmisteita saa antaa vain, kun anafylaktisten tai anafylaktoidien reaktioiden arviointiin ja hallintaan koulutettu henkilöstö sekä elvytystilat ovat välittömästi käytettävissä.**
- **Kaikkien lääkemääräyksistä vastaavien henkilöiden on ilmoitettava potilaille yliherkkyyksriskistä ennen jokaista antokertaa. Potilaille on ilmoitettava asiaankuuluvista oireista ja heitä on kehoitettava hakeutumaan reaktion ilmetessä välittömästi lääkärin hoitoon.**
- **Potilaita on seurattava tarkasti yliherkkyyden merkkien varalta laskimonsisäisen rautavalmisteiden jokaisen antokerran aikana ja vähintään 30 minuutin ajan sen jälkeen.**
- **Laskimonsisäisiä rautavalmisteita ei saa käyttää raskauden aikana, jos se ei ole selvästi välttämätöntä. Hoito on rajoitettava raskauden 2. tai 3. kolmannekselle, jos hyödyn katsotaan selvästi olevan mahdollisia riskejä suurempi sekä äidille että sikiölle. Riskit sikiölle saattavat olla vakavia, ja niitä ovat muun muassa sikiön hapenpuute ja ahdinko.**

Tämä kirje lähetetään yhteisymmärryksessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Lisätietoja

Laskimonsisäiset rautavalmisteet on tarkoitettu raudanpuutetilanteisiin, joissa anto suun kautta on riittämätön tai huonosti siedetty. Diagnoosin on perustuttava asianmukaisesti laboratoriotesteihin.

Turvallisuutta koskeva huolenaihe

Eurooppalainen hyöty-riskiarviointi tehtiin muun muassa raskauden aikaiseen käyttöön liittyvien vakavien yliherkkyysoireiden riskin ja tästä johtuvien turvallisuutta koskevien huolenaiheiden takia. Kaikki laskimonsisäiset rautavalmisteet saattavat aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita, **ja niitä saattaa ilmetä silloinkin, kun aiempaa annostusta on siedetty (mukaan lukien negatiivinen testiannos). Kuolemaan johtaneita tapauksia on ilmoitettu.**

Yliherkkyyden riskiä koskevat tuotetiedot on tarkistettu ja niitä on vahvistettu, ja ne ovat nyt yhdenmukaisia kaikkien laskimonsisäisten rautavalmisteiden osalta. Erityisesti yliherkkyysoireita koskevat valmisteyhteenvedon muutokset on korostettu tämän kirjeen liitteessä I. Näiden toimien tarkoituksena on lisätä tietoisuutta laskimonsisäisiin rautavalmisteisiin liittyvistä vakavien yliherkkyysoireiden riskeistä, vähentää riskit mahdollisuuksien mukaan minimiin ja varmistaa, että potilaat saavat asianmukaista tietoa.

Huomaa, että laskimonsisäisten rautavalmisteiden määräämistä ja turvallisuutta koskevat tiedot ovat erilaisia ja että ennen käyttöä ja käytön aikana on tutustuttava tarpeen mukaan yksittäisiin valmisteyhteenvedoihin.

Käyttöön liittyvät varotoimet raskauden aikana

Käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Eläinkokeissa on ilmennyt lisääntymismyrkyllisyyttä.

Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ilmenevää raudan puutteesta johtuvaa anemiaa voidaan tavallisesti hoitaa suun kautta otettavalla raudalla (laskimonsisäistä rautaa ei saa käyttää). Myöhemmin raskauden aikana laskimonsisäisten rautavalmisteiden käyttöön liittyviä hyötyjä on verrattava tarkoin riskeihin. Yhdessä laskimonsisäisten rautavalmisteiden kanssa ilmenevillä anafylaktisilla tai anafylaktoideilla reaktioilla saattaa olla seurauksia sekä äidille että sikiölle (esim. sikiön hapenpuute, ahdinko, kuolema).

Testiannos

Aiemmin joidenkin laskimonsisäisten rautavalmisteiden kohdalla on suositeltu testiannosta. Testiannoksen suojaava vaikutusta selvästi tukevia tarkkoja tietoja ei kuitenkaan ole olemassa. Testiannos saattaa johtaa virheelliseen turvallisuudentunteeseen, sillä allergisia reaktioita saattaa ilmetä myös negatiivisen testiannoksen saaneilla potilailla. **Tämän seurauksena testiannoksia ei enää suositella ja ne korvataan yllä olevilla riskin minimoimista koskevilla suosituksilla.** Jokaisen annettun laskimonsisäisen rautavalmisteen yhteydessä on noudatettava varovaisuutta silloinkin, kun aiemmin annettuja annoksia on siedetty hyvin. Laskimonsisäisiä rautavalmisteita on annettava kunkin yksittäisen valmisteen tuotetiedoissa kuvatun erityisen annostuksen ja antotavan mukaisesti. Yliherkkyysoireiden ilmetessä terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan keskeyttämään hoito välittömästi ja harkitsemaan asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedon asiaankuuluvissa oheisissa osioissa (liite I)

Ilmoituspyyntö

Epäillyistä haittavaikutuksista on ilmoitettava kansallisten määräysten mukaisesti kansalliseen ilmoitusjärjestelmään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, www.fimea.fi

Yrityksen yhteyspiste

Lue tarkistetut tuotetiedot huolellisesti ja ota lisäkysymyksissä yhteyttä asianmukaiseen myyntiluvan haltijaan tai paikalliseen yhteyshenkilöön.

info.nordic@viforpharma.com

info@pharmacosmos.com

info@alternova.dk

Ystävällisin terveisin,

Vifor Pharma Nordiska AB

Pharmacosmos A/S

Alternova A/S



Lennart Nathell MD, PhD
Nordic Medical Director



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



Lisbet A Hansen, M Sc
QPPV

Liite I

VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

[...]

4.2 Annostus ja antotapa

[...]

Jokaisen {invented name}-valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen on tarkkailtava huolellisesti, ilmeneekö potilaalla yliherkkyyksireaktioita johtuvia merkkejä tai oireita.

{Invented name}-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydet elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla. Jokaisen {invented name}-injektion jälkeen potilasta on tarkkailtava haittavaikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan (ks. kohta 4.4).

[...]

[Kaikki viittaukset suositukseen alustavasta testiannoksesta ennen ensimmäisen annoksen antoa uudelle potilaalle on poistettava kohdasta 4.2 ja kaikista valmisteyhteenvedon muista soveltuvista kohdista. Nykyiset tiedot tuotteen myöhemmistä annoksista/annoista, mukaan lukien esimerkiksi alun hitaampi antonopeus, pysyvät ennallaan.]

[...]

4.3. Vasta-aiheet

[...]

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, {invented name}-valmisteeille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Tunnettu vakava yliherkkyys muille parenteraalisille rautavalmisteeille.

[...]

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[...]

Parenteraalisesti annostellut rautavalmisteeet saattavat aiheuttaa yliherkkyyksireaktioita, mukaan luettuna vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio. Yliherkkyyksireaktioita on myös ilmoitettu aiempien parenteraalisten rautayhdistelmien rutiinomaisten annosten jälkeen.

Riski on suurempi potilailla, joilla tiedetään olevan allergioita, mukaan luettuina lääkeallergiat ja potilaat joilla on ollut vakava astma, ekseema tai muu atooppinen allergia.

Parenteraalisiin rautayhdistelmiin liittyy myös suurentunut yliherkkyyksireaktionriski potilailla, joilla on immunologinen sairaus tai tulehdustila (kuten systeeminen lupus erythematosus tai nivelreuma).

{ Invented name}-valmistetta saa antaa vain tiloissa, joissa on käytettävissä täydet elvytyslaitteet, ja kun anafylaktisten reaktioiden arviointiin ja hoitamiseen koulutettu henkilökunta on välittömästi saatavilla. Jokaisen {invented name}-injektion jälkeen jokaista potilasta olisi tarkkailtava hättäväikutusten varalta vähintään 30 minuutin ajan. Jos yliherkkyysoireita tai merkkejä intoleranssista havaitaan valmisteen antamisen aikana, hoito on keskeytettävä välittömästi. Sydän- ja hengitysjärjestelmän elvytykseen tarvittavien laitteiden ja akuuttien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden hoitamiseen tarvittavan välineistön on oltava saatavilla, mukaan luettuna injisoitava adrenaliiniliuos, jonka vahvuus on 1:1000. Lisähoitoa antihistamiineilla ja/tai kortikosteroideilla annetaan tarpeen mukaan.

[...]

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

[...]

{invented name}-valmisteesta ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla. Raskauden aikainen käyttö vaatii ensin huolellisen riski/hyöty-arvion, eikä {invented name}-valmistetta pidä käyttää raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä (ks. kohta 4.4).

Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ilmenevää raudanpuutetta voidaan usein hoitaa suun kautta annettavalla {invented name}-valmisteella. Mikäli hoidosta saatava hyöty arvioidaan äidille ja sikiölle mahdollisesti koituvaa riskiä suuremmaksi, suositellaan tämän hoidon rajoittamista raskauden toiseen ja kolmanteen kolmannekseen.

4.8 Haittavaikutukset

[...]

Epäillyistä hättäväikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä hättäväikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättäväikutuksista [liitteessä V*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

*[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]*

[...]