

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2013 roku w sprawie nowych ograniczeń w stosowaniu leków zawierających pochodne ergotaminy **Prezes Urzędu informuje, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zale**

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 15/12/2015 - 09:36

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2013 roku w sprawie nowych zaleceń dla zarządzania ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości przy stosowaniu dożylnie produktów leczniczych zawierających żelazo

Prezes Urzędu informuje, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (CHMP) zakończył przegląd danych dla podawanych drogą dożylną produktów leczniczych zawierających żelazo, stosowanych do leczenia niedoborów żelaza w niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek) wywołanej niskim poziomem żelaza. CHMP doszedł do wniosku, że korzyści ze stosowania tych leków przeważają nad ryzykiem, o ile podejmowane są odpowiednie działania mające zminimalizować ryzyko reakcji nadwrażliwości.

Preparaty żelaza podawane są dożylnie w przypadku kiedy doustna suplementacja żelaza nie jest możliwa lub nie jest skuteczna. Stosowanie każdego preparatu żelaza dożylną drogą podania, wiąże się niewielkim ryzykiem wywołania reakcji nadwrażliwości mogącej zagrażać życiu, w przypadku braku szybkiej pomocy lekarskiej. Dlatego też, Komitet doszedł do wniosku, że należy wprowadzić środki zapewniające szybkie wykrywanie i skuteczne leczenie reakcji nadwrażliwości. Preparaty zawierające żelazo należy podawać w placówkach, gdzie dostępne są urządzenia do reanimacji, ażeby można było bezzwłocznie pomóc pacjentom, u których rozwinie się reakcja nadwrażliwości. Dodatkowo, CHMP jest zdania, że obecna praktyka kliniczna podawania pacjentowi najpierw niewielkiej dawki próbnej nie jest wiarygodnym sposobem na przewidzenie reakcji pacjenta na całą dawkę. Dlatego nie zaleca się już stosowania dawki testowej, ale zamiast tego poleca się zachowanie ostrożności przy podaniu każdej dawki żelaza dożylnie, nawet jeśli wcześniej podawane dawki były dobrze tolerowane.

CHMP jest także zdania, że reakcje nadwrażliwości w trakcie ciąży są szczególnie niebezpieczne ponieważ mogą zagrozić zarówno matce, jak i nienarodzonemu dziecku. Kobiety w ciąży nie powinny wobec tego stosować dożylnych leków zawierających żelazo, o ile nie jest to zdecydowanie konieczne. Podawanie preparatów żelaza drogą dożylną powinno się ograniczać do drugiego i trzeciego trymestru, o ile korzyści dla płodu zdecydowanie przeważają nad ryzykiem. Komitet także zalecił dalsze działania, obejmujące coroczne przeglądy danych dotyczących reakcji nadwrażliwości oraz przeprowadzenie badania dla potwierdzenia bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających żelazo podawanych dożylnie.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną decyzję we właściwym terminie.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144874.pdf
[1]

Załącznik:  [IV_iron_-_public_health_communication_PL_2_.doc](#) [2]

 [IV_iron_-_public_health_communication_EN.doc.pdf](#) [3]

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2013 roku w sprawie nowych ograniczeń w stos

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/360>

Links

- [1]
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144874.pdf
- [2]
https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/IV_iron_-_public_health_communication_PL_2_.doc
- [3]
https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/IV_iron_-_public_health_communication_EN.doc.pdf