

## Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

### Інформація щодо ризику розвитку серйозної реакції гіперчутливості при застосуванні внутрішньовенних препаратів заліза

Шановні медичні працівники!

Власники реєстраційних посвідчень на внутрішньовенні препарати заліза, згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за згодою Державного експертного центру МОЗ України повідомляють Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні внутрішньовенних форм заліза.

#### *Резюме*

Всі внутрішньовенні форми заліза можуть викликати реакції гіперчутливості, що можуть бути фатальними. Це може статися навіть при гарній переносимості попереднього призначення даної групи лікарських засобів. Співвідношення користь/ризик препаратів заліза продовжує бути сприятливими при дотриманні наступних рекомендацій:

- Не призначати лікарських засіб пацієнтам, які мають гіперчутливість до діючої речовини, інших компонентів препарату, а також при наявності гіперчутливості до інших парентеральних форм заліза.
- Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищується у пацієнтів з відомою алергією (включаючи медикаментозну алергію), з імунологічними і запальними захворюваннями (наприклад, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит), у пацієнтів із наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, бронхіальну астму тяжкого ступеня в анамнезі, екзему або інші atopічні алергічні реакції.
- Щоб мінімізувати ризик виникнення реакцій гіперчутливості необхідно чітко дотримуватися рекомендацій в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.
- Застосування препарату можливе лише при наявності кваліфікованого персоналу, який може оцінити стан пацієнта та негайно провести відповідне лікування анафілактичної реакції та за необхідності здійснити реанімаційні заходи.
- Перед призначенням лікарського засобу, пацієнти повинні бути проінформовані стосовно ризику виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні внутрішньовенних форм заліза.
- Кожен пацієнт повинен бути під наглядом принаймні 30 хвилин після кожного застосування препаратів заліза для парентерального введення.
- Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням препарату протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості можуть нести певний ризик для матері та дитини.
- Препарат протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності. Можливе застосування препарату у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.
- Дані щодо екскреції заліза у грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Не можна виключати вплив заліза, що надходить з грудним молоком матері, на новонародженого/немовля, тому слід оцінювати співвідношення ризик/користь.

Цей лист публікується за погодженням Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України.

### **Додаткова інформація щодо проблем безпеки**

Залізовмісні препарати для внутрішньовенного застосування використовують у випадках, коли препарати заліза для перорального застосування з певних причин не діють або не можуть застосовуватися. Діагноз дефіциту заліза повинен підтверджуватися результатами лабораторних досліджень.

#### *Питання безпеки*

Комітет з лікарських засобів для людини (CHMP) Європейської агенції з лікарських засобів (EMA) виразив занепокоєння щодо препаратів заліза для внутрішньовенного застосування, що у рідкісних випадках можуть спричинити серйозні алергічні реакції в тому числі і під час вагітності. Всі внутрішньовенні препарати заліза можуть викликати серйозні реакції гіперчутливості, навіть при добрій переносимості попередньої дози.

Інформація про ризик розвитку гіперчутливості була переглянута та посилена. Ці заходи спрямовані на підвищення обізнаності медичних працівників та пацієнтів про ризик розвитку серйозних реакцій гіперчутливості, пов'язаних із застосуванням внутрішньовенних препаратів заліза, а також на мінімізацію цього ризику наскільки це можливо.

#### *Застосування під час вагітності*

Немає достатньо даних щодо застосування заліза сахарозного комплексу вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Результати досліджень на тваринах не виявили прямих або опосередкованих шкідливих впливів на репродуктивну токсичність.

Дані щодо застосування препарату залізу в парентеральній формі вагітним жінкам у II та III триместрах вагітності показали відсутність небажаного впливу на здоров'я матері та дитини. Залізодефіцитна анемія, що виникає в першому триместрі вагітності, в багатьох випадках може лікуватися за допомогою пероральних форм заліза. Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням препарату протягом періоду вагітності та не призначати лікарський засіб, якщо в цьому немає крайньої необхідності. Анафілактичні/анафілактоїдні реакції можуть мати негативні наслідки як для матері, так і для плода (наприклад, гіпоксія плода, дистрес, смерть).

#### *Тест-доза*

Раніше було рекомендовано перед призначенням внутрішньовенних препаратів заліза новому пацієнту, проводити тестову дозу. Проте алергічні реакції можуть розвиватися і у пацієнтів, які не відреагували на тест-дозу. Тому проведення тест-دوزи більше не рекомендується. Замість цього потрібно з обережністю вводити кожен дозу та спостерігати за пацієнтом при кожному введенні лікарського засобу на рахунок виникнення реакцій гіперчутливості, навіть при гарній переносимості попереднього призначення лікарського засобу.

Лікарський засіб повинен призначатися у відповідності до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. У випадку розвитку реакції гіперчутливості, необхідно негайно припинити введення препарату та розпочати невідкладну терапію.

Більш детальна інформація, стосовно ризиків при застосуванні внутрішньовенних форм заліза викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

### **Форма зворотнього зв'язку**

Якщо Ви маєте інформацію про побічні реакції на внутрішньовенні препарати заліза, будь-ласка, повідомте:

- Державний експертний центр МОЗ, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

У випадку виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу **Суфер** просимо звертатися до:

- відділу фармаконагляду ТОВ «Юрія фарм» за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за електронною адресою: [vigilance@uf.ua](mailto:vigilance@uf.ua) або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

та/або

- Державний експертний центр МОЗ, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Контактна особа компанії виробника**

У випадку виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу Суфер® просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Юрія фарм» за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 або за електронною адресою: [vigilance@uf.ua](mailto:vigilance@uf.ua).

Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд



(підпис)

Чопчик Анатолій Дмитрович