

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

31 gennaio 2014

**Raccomandazioni più stringenti sul rischio di gravi reazioni da
ipersensibilità con Rienso[®] (ferumoxitolo)***

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

ad ottobre 2013, è stata distribuita una Nota Informativa Importante (NII) con importanti informazioni riguardanti tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa (IV) approvati/commercializzati nell'Unione Europea. Questa comunicazione fa seguito ad una rivalutazione condotta a livello europeo, del rapporto rischio/beneficio di questi prodotti, dovuta a problematiche di sicurezza relative al rischio di gravi reazioni da ipersensibilità. Tale rivalutazione ha portato a nuove raccomandazioni per la gestione del rischio di reazioni allergiche associate alla somministrazione di tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa (IV).

Rienso (ferumoxitolo) è un prodotto a base di ferro per via endovenosa, ma non era stato incluso nella citata rivalutazione poiché non era stato ancora autorizzato nell'Unione Europea, al momento in cui era iniziata tale revisione (dicembre 2011). Rienso è stato autorizzato nell'Unione Europea a giugno 2012 e l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha confermato che le nuove raccomandazioni devono essere applicate anche a Rienso. Pertanto, si trasmette in allegato il contenuto della Nota Informativa Importante di ottobre 2013, poichè tutte le conclusioni attinenti a tale comunicazione si applicano anche a Rienso.

*in Italia, Rienso (ferumoxitolo) è stato autorizzato il 9 gennaio 2014 ma, al momento, non è commercializzato

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Raccomandazioni più stringenti sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con medicinali contenenti ferro somministrati per via endovenosa

Genile Dottoressa, Egregio Dottore,

importanti informazioni sui medicinali contenenti ferro per via endovenosa (IV) sono emerse a seguito di una rivalutazione condotta a livello europeo del loro rapporto beneficio/ rischio, a seguito di preoccupazioni sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità.

Riassunto

Tutti i medicinali contenenti ferro per via IV possono causare gravi reazioni da ipersensibilità potenzialmente fatali. Tali reazioni si possono verificare anche quando una precedente somministrazione è stata tollerata (compresa una dose di prova negativa, vedere di seguito). Sulla base dei dati attualmente disponibili, i benefici di tutti i medicinali contenenti ferro per via IV continuano a superare i rischi, a condizione che ci si attenga alle seguenti raccomandazioni.

- **I medicinali contenenti ferro per via IV non devono essere usati in pazienti con ipersensibilità al principio attivo, al medicinale stesso o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti, ed in pazienti con ipersensibilità grave ad altri medicinali contenenti ferro per via parenterale.**
- **Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei pazienti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (per es., lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide), così come nei pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi pazienti i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere usati solo se si ritiene che il beneficio superi chiaramente il possibile rischio.**
- **Per minimizzare i rischi, i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati secondo la posologia e il metodo di somministrazione descritti nelle informazioni sul prodotto di ogni singolo medicinale.**
- **I medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati solo quando sia immediatamente disponibile personale qualificato in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi e apparecchiature di rianimazione.**
- **Tutti i medici che prescrivono questi medicinali devono informare i pazienti del rischio di ipersensibilità prima di ogni somministrazione. I pazienti devono essere informati dei sintomi correlati e deve essere loro richiesto di contattare con urgenza il medico in caso di reazione.**

• **I pazienti devono essere strettamente monitorati per la comparsa di eventuali segni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione di un medicinale contenente ferro per via IV.**

• **I medicinali contenenti ferro per via IV non devono essere usati durante la gravidanza, se non assolutamente necessario. Il trattamento dovrebbe essere limitato al 2° o al 3° trimestre, se si ritiene che i benefici superino chiaramente i possibili rischi sia per la madre che per il feto. I rischi per il feto possono essere gravi e includono anossia e sofferenza fetale.**

Questa Nota Informativa Importante è inviata in accordo con l'Agenzia europea dei medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ulteriori informazioni

I medicinali contenenti ferro per via IV sono indicati in situazioni di carenza di ferro, quando la somministrazione per via orale sia insufficiente o scarsamente tollerata. La diagnosi si deve basare su accurati test di laboratorio.

Problemi riguardanti la sicurezza

È stata avviata una rivalutazione a livello europeo a causa delle preoccupazioni riguardanti la sicurezza in relazione al rischio di gravi reazioni da ipersensibilità, anche nell'uso durante la gravidanza. Tutti i medicinali contenenti ferro per via IV possono causare reazioni gravi da ipersensibilità, **tali reazioni si possono verificare anche dopo che una precedente somministrazione è stata tollerata (compresa una dose di prova negativa). Sono stati osservati esiti fatali.**

Sono state riviste e modificate accuratamente le informazioni sul prodotto per quanto riguarda il rischio di reazioni gravi da ipersensibilità ed ora sono coerenti per tutti i medicinali contenenti ferro per via IV. Nell'Allegato a questa lettera, sono evidenziate le modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) specifiche per le reazioni da ipersensibilità. Queste misure hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con i medicinali contenenti ferro per via IV, ridurre al minimo il rischio, dove possibile, e garantire che i pazienti siano adeguatamente informati.

Si noti che le informazioni relative alla prescrizione ed alla sicurezza differiscono tra i medicinali contenenti ferro per via IV e, a seconda dei casi, si devono consultare gli specifici Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) prima e durante l'uso.

Precauzioni per l'uso in gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati sulle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva.

L'anemia da carenza di ferro, che si verifica durante il primo trimestre di gravidanza, in genere può essere trattata con ferro per via orale (non si deve usare il ferro per via endovenosa). I benefici dell'uso dei medicinali contenenti ferro per via IV devono essere attentamente ponderati rispetto ai rischi successivi in gravidanza. Le reazioni anafilattiche/anafilattoidi che si verificano con l'assunzione dei medicinali contenenti ferro per via IV possono avere conseguenze sia per la madre che per il feto (per es., anossia, sofferenza e morte fetali).

Dose di prova

In precedenza per alcuni medicinali contenenti ferro per via IV è stata raccomandata una dose di prova. Tuttavia, non sono disponibili dati accurati in grado di supportare con certezza un suo

effetto protettivo. La dose di prova può fornire una falsa rassicurazione, visto che le reazioni allergiche si possono verificare anche in pazienti che hanno avuto una dose di prova negativa. **Di conseguenza, le dosi di prova non sono più raccomandate e sono sostituite dalle suddette raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi.** Si deve usare cautela con ogni dose di medicinale contenente ferro per via IV, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate. I medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati secondo la posologia e il metodo di somministrazione descritti **nelle informazioni sul prodotto** di ogni singolo medicinale. In caso di reazione da ipersensibilità, si consiglia agli operatori sanitari di interrompere immediatamente il trattamento e prendere in considerazione la terapia appropriata.

Per maggiori dettagli, fare riferimento alle sezioni dell'RCP.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali contenenti ferro per via endovenosa.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.