

A SEGUITO

della procedura di deferimento all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), i medicinali a base di ferro e.v. sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. L'EMA ha concluso che il rapporto rischio/beneficio dei prodotti a base di ferro e.v. è positivo nelle condizioni d'uso autorizzate.

Questa guida fornisce informazioni essenziali per la prescrizione e/o nella somministrazione di medicinali a base di ferro e.v.

I preparati a base di ferro e.v. possono causare reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche/anafilattoidi gravi e potenzialmente letali.

I medicinali a base di ferro e.v. sono indicati nelle situazioni di carenza di ferro in cui il ferro orale non è sufficiente o non è tollerato.

Il ferro e.v. è controindicato in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti
- nota ipersensibilità grave ad altri prodotti a base di ferro per via parenterale
- evidenze di sovraccarico di ferro o disturbi nell'utilizzo del ferro.

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei singoli medicinali a base di ferro e.v. per informazioni complete sul prodotto.

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.

ferro E.V.

Informazioni essenziali per i prescrittori sull'utilizzo e la somministrazione per ridurre il rischio di reazioni gravi di ipersensibilità in base alle raccomandazioni comuni a tutti i medicinali autorizzati a base di ferro e.v.

Questa guida educativa è presentata dai titolari di AIC di medicinali contenenti ferro e.v.

Leggerla attentamente e riconsultarla ogni volta che si prescrivono medicinali a base di ferro e.v.

PRIMA DI

prescrivere ferro e.v., informare il paziente in modo che sia a conoscenza del fatto che...

- ... il ferro e.v. può causare reazioni di ipersensibilità, tra cui reazioni anafilattiche/anafilattoidi gravi e potenzialmente letali.
- ... queste reazioni sono state segnalate anche dopo l'assunzione di dosi di ferro e.v. che non avevano scatenato reazioni in precedenza.
- ... il rischio che si sviluppino reazioni di ipersensibilità è maggiore se il paziente presenta:
 - allergie note incluse allergie ai farmaci
 - precedenti di asma grave, eczema o altre allergie atopiche, o
 - malattie immunitarie o infiammatorie (ad es. artrite reumatoide, lupus eritematoso).
- ... Le dosi di prova non sono più raccomandate dal momento che le reazioni allergiche si possono verificare anche in pazienti che hanno ricevuto una dose di prova con esito negativo.
- ... 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.

... il paziente deve segnalare immediatamente al medico eventuali reazioni di ipersensibilità (come orticaria generalizzata, prurito, vampate, labbra-lingua-ugola gonfie, dispnea, respiro sibilante) in seguito a somministrazione di ferro e.v.

...e ricordare che il ferro e.v. è controindicato e non deve essere somministrato se il paziente...

- ... è allergico al ferro e.v. o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti.
 - ... ha avuto in precedenza reazioni allergiche a qualsiasi preparato a base di ferro e.v.
 - ... presenta evidenze di sovraccarico di ferro o disturbi nell'utilizzo del ferro.
- Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei singoli medicinali a base di ferro e.v. per informazioni complete sul prodotto.

PRIMA DI

somministrare ferro e.v., assicurarsi che...

- ... sia immediatamente disponibile personale qualificato in grado di valutare e gestire le reazioni di ipersensibilità.
- ... siano immediatamente disponibili in loco dispositivi per la rianimazione cardiopolmonare ed apparecchiature per la gestione delle reazioni anafilattiche/anafilattoidi acute, compresa una soluzione iniettabile di adrenalina 1:1000. Se appropriato, deve essere somministrato un trattamento aggiuntivo con antistaminici e/o corticosteroidi.

DURANTE la somministrazione di ferro e.v. ricordare che...

- ... se si manifestano reazioni di ipersensibilità o segni di intolleranza durante la somministrazione, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

DOPO aver somministrato ferro e.v....

- ... il paziente deve essere attentamente monitorato per rilevare eventuali segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione. Eventuali sintomi notati devono essere monitorati fino a completa risoluzione.

