



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601864/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 28-31 octombrie 2019

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

1. Complex de hidroxid de fer sucroză; carboximaltoză ferică; complex de fer izomaltoză; dextran feric; gluconat feric de sodiu – Arteriospasm coronarian (EPITT nr. 19408)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacții de hipersensibilitate

Preparatele care conțin fier administrate pe cale parenterală pot provoca reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide grave și cu potențial letal. Au fost raportate reacții de hipersensibilitate și după administrarea parenterală a unor doze de complexe de fier, care anterior nu provocaseră evenimente. Au fost raportate reacții de hipersensibilitate care au evoluat la sindrom Kounis (arteriospasm coronarian alergic acut, care poate determina infarct miocardic, vezi pct. 4.8).

4.8. Reacții adverse

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: sindrom Kounis

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacții alergice

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome care pot indica o reacție alergică gravă:, precum și durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.