

NIFEREX 30 MG/ML ORALA DROPPAR – MEDDELANDE OM ATT TILLVERKNING UPPHÖR

Till hälso- och sjukvårdspersonal

UCB Pharma GmbH vill i samråd med Läkemedelsverket informera om följande:

Sammanfattning

- Tillverkning av Niferex 30 mg/ml orala droppar, har upphört eftersom kontraktstillverkningsanläggningen beslutat att stänga. Andra beredningsformer påverkas inte.
- Alternativa järnpreparat i form av lösning, beroende på patientens specifika situation och medicinska bakgrund, bör användas om sådana finns tillgängliga.

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Niferex 30 mg/ml orala droppar är avsett för vuxna, nyfödda och små barn (med en kroppsvikt över 2 kg) samt barn och ungdomar för behandling av järnbrist med eller utan utveckling av anemi.

Det finns ett medicinskt behov för behandling av järnbrist hos nyfödda (med en kroppsvikt på > 2 kg) med avseende på fysisk och neurologisk utveckling, morbiditet och mortalitet. Patienter bör därför ordineras eller erbjudas alternativa orala järnpreparat i flytande form, beroende på patientens specifika situation och sjukdomshistoria (Behnisch et al, 2021; Eussen et al, 2015; Domellöf et al, 2014).

Diskutera med din patient eller patientens Vårdnadshavare vad som är rätt alternativ för behandling av järnbristen, med tanke på sjukdomens svårighetsgrad och den potentiella långsiktiga effekten av avsaknad av behandling, särskilt hos nyfödda barn.

Byte från Niferex 30 mg/ml orala droppar till ett annat järntillskott kan kräva dosjusteringar, och hänsyn bör tas till eventuella skillnader i produkternas profiler gällande kelatering/läkemedelsinteraktioner. Se produktresumén/bipacksedeln för andra produkter för information om behandlingsrekommendationer för järntillskott och samtidig övrig behandling, och för information om byte av behandling.

Denna information skickas ut eftersom tillverkning av Niferex 30 mg/ml orala droppar har upphört och eftersom det finns ett medicinskt behov för alternativa orala droppar för behandling av järnbrist hos nyfödda. Avsaknad av behandling kan ha en negativ inverkan på fysisk och neurologisk utveckling samt morbiditet och mortalitet hos nyfödda barn. Andra beredningsformer av Niferex (enterokapslar 100 mg) påverkas inte.

Rapportering av biverkningar



Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktinformation till företaget

Vid eventuella frågor, vänligen kontakta

UCB Pharma AB via UCBCares:

E-post: UCBCares.SE@ucb.com

Tfn: 0200 898 671 - gratis från Sverige eller +45 32462481

Webbplats: www.ucbcares.se

Med vänlig hälsning



Marc Van Melckenbeke

Medical Affairs Head ABN

BILAGOR

Alternativa järnlösningar

Inga andra alternativa orala järnprodukter i flytande form finns godkända och registrerade i Sverige.

Förskrivare kan vända sig till apotek för information om tillgång på läkemedel från annat land. Se även: www.lakemedelsverket.se/license. Beslut finns om särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns beviljad, se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/tillstand-for-utlamnande-vid-generell-licens/jarniiglycinsulfat--sarskilt-tillstand>

Referenser

Behnisch W, Muckenthaler M, Kulozi A. S1-Leitlinie Eisenmangelanämie, 2021. AWMF-Leitlinienregister. Tillgänglig: https://register.awmf.org/assets/guidelines/025-0211_S1_Eisenmangelanaemie_2021-11.pdf (hämtad 26 oktober 2023).

Domellöf M, Braegger C, Campoy C, Colomb V, Decsi T, Fewtrell M, et al. Iron Requirements of Infants and Toddlers. *J Ped Gastroenterol Nutr.* 2014;58(1):119-129. Tillgänglig: <https://doi.org/10.1097/MPG.000000000000206> (hämtad 26 oktober 2023).

Eussen S, Alles M, Uijterschout L, Brus F, van der Horst-Graat J. Iron Intake and Status of Children Aged 6-36 Months in Europe: A Systematic Review. *Ann Nutr Metab.* 2015;66(2-3):80-92. Tillgänglig: <https://doi.org/10.1159/000371357> (hämtad 26 oktober 2023).

