

## Förekomst av anafylaxi vid intravenös järnbehandling med Ferinject (järnkarboximaltos) respektive MonoFer (järnderisomaltos)

Järnbristanemi behandlas med peroralt eller intravenöst järn. Intravenös järnbehandling föredras i de fall då peroral behandling inte gett tillräcklig effekt, när snabb återställning av järndepoten är önskvärd, eller då peroral järnbehandling inte tolererats på grund av biverkningar. Intravenös behandling rekommenderas också vid kronisk inflammatorisk tarmsjukdom eller andra gastroenterologiska tillstånd som påverkar järnabsorptionen, och har relativt nyligen även rekommenderats vid behandling av hjärtsvikt.

I Sverige finns fyra järnkomplex tillgängliga för intravenöst bruk; järnsackaros, järndextran, järnkarboximaltos och järnderisomaltos. Denna utredning fokuserar på risken för överkänslighetsreaktioner i samband med Ferinject (järnkarboximaltos) respektive MonoFer (järnderisomaltos).

Samtliga intravenösa järnpreparat kan orsaka sällsynta, men allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive livshotande anafylaxi. Risken för allvarlig allergisk reaktion uppges vara  $<1/200\ 000$ . Anafylaktoida (icke-immunologisk orsak) och anafylaktiska reaktioner klassas som sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $<1/1000$ ) i Ferinjects och MonoFers produktresuméer. Det finns enbart ett fåtal head-to-head undersökningar mellan olika intravenösa järnberedningar när det gäller risken för överkänslighetsreaktioner, vilket gör det svårt att direkt jämföra risken mellan olika preparat.

I en nederländsk prospektiv kohortstudie publicerad år 2019 uppgavs risken för vad som bedömdes vara troliga överkänslighetsreaktioner vara 3,4 (95% KI;

1,910–6,093,  $p < 0,0001$ ) gånger högre efter administrering av järnderisomaltos jämfört med järnkarboximaltos. Överkänslighetsreaktioner rapporterades vid 18/836 (2,1 %) administreringar av järnkarboximaltos och vid 43/496 (8,7 %) administreringar av järnderisomaltos. Reaktionerna var framför allt av mild-måttlig karaktär (grad I och II) men tre (6,9 %) av reaktionerna av järnderisomaltos var av allvarlig karaktär (grad III; chock, livshotande spasm av glatt muskulatur). Inga reaktioner av grad IV (hjärtstopp och/eller andningsdepression) rapporterades för något av preparaten.

Även i en annan studie fann man en högre rapporteringsfrekvens av allvarliga överkänslighetsreaktioner i samband med järnderisomaltos jämfört med järnkarboximaltos, i en retrospektiv farmakoepidemiologisk studie med data från databaserna EudraVigilance and Vigibase. Rapporteringsfrekvensen beräknades genom att dividera antalet händelser med exponering (per 100 000 definierade dygnsdoser (DDD)) där 1 DDD; 100 mg dosekvivalenter av järn. Mellan januari 2014 till december 2017 varierade antalet rapporter av allvarliga överkänslighetsreaktioner per 100 000 DDD mellan 2,4 och 5,0 för järnderisomaltos, och mellan 0,3 och 0,5 för järnkarboximaltos. Den förskrivningsfrekvensjusterade förekomsten av allvarliga överkänslighetsreaktioner i samband med behandling med järnderisomaltos var 5-10 gånger större än för järnkarboximaltos.

I en metaanalys från 2020 presenterades dock motsatta resultat, alltså lägre frekvens av överkänslighetsreaktioner för järnderisomaltos. I studien utfördes en indirekt jämförelse baserad på MedDRA (standardized Medical Dictionary for Regulatory Activities) queries (SMQs) från prospektiva studier där bland annat bayesiansk statistik användes. I den studien var risken för att utveckla överkänslighetsreaktioner lägre med

järnderisomaltos jämfört med järnkarboximaltos, OR 0,41 (95 % HDI; 0,20-0,64). Det ska dock påpekas att studien var sponsrad av företaget Pharmacosmos A/S som har marknadsföringstillståndet för MonoFer.

### Sammanfattning

Allvarliga överkänslighetsreaktioner som anafylaxi har rapporterats för både Ferinject (järnkarboximaltos) och MonoFer (järnderisomaltos), samt för övriga intravenösa järnpreparat. Anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner är mycket ovanliga biverkningar av både järnkarboximaltos och järnderisomaltos, men vi kan inte specificera prevalensen närmare än så. Studier visar motstridiga resultat när det gäller risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner för järnkarboximaltos jämfört med järnderisomaltos.

*Annica Westberg, apotekare  
Jörn Schneede, överläkare Klinisk Farmakologi  
ELINOR, Läkemedelscentrum, Region Västerbotten*

Utredningen inkl. referenser finns publicerad på

[www.svelic.se](http://www.svelic.se)

RELIS database 2022; id.nr. 1683, ELINOR. Förekomst av anafylaxi vid intravenös järnbehandling med Ferinject (järnkarboximaltos) respektive MonoFer (järnderisomaltos) ([www.svelic.se](http://www.svelic.se))

### Har du frågor om läkemedel?

ELINOR – Evidensbaserad läkemedelsinformation i norr

Telefon: 090-785 39 10

Måndag – Fredag: 8.30 – 15.00

E-post: [elinor@regionvasterbotten.se](mailto:elinor@regionvasterbotten.se)

Webbformulär:

[www.regionvasterbotten.se/fragaelinor](http://www.regionvasterbotten.se/fragaelinor)

## Information från Läkemedelscentrum inför sommarsemester angående behörigheter i Maximo

Under vecka 29, 30 och 31 har regionen begränsad support av behörighetsärenden vilket innebär att ärende som kommer in dessa veckor behandlas v.32.

Om det behövs en ersättare för **avdelningschefsrollen** i Maximo Läkemedel (*godkänna eventuella fakturor och dela ut behörigheter till vårdpersonal*) behöver behörighetsansökningar **skickas in senast v.27** av verksamhetschef (överordnad chef) via Webfasit.

Ni som hanterar användarbehörigheter i Maximo Läkemedel – säkerställ att det finns behörig personal som kan beställa läkemedel under sommaren.

Du når Maximo Läkemedel support via IT Servicecenter eller via växel 590 90.

OBS! Under vecka 29, 30, och 31 är Läkemedelscentrums och Maximo Läkemedels support bemannad vardagar 08:00-12:00, 13:00-14:00 tel. 070-309 04 97; [lakemedelsenheten@regionvasterbotten.se](mailto:lakemedelsenheten@regionvasterbotten.se)

## Trevlig sommar önskar Läkemedelscentrum

