

Нежелани лекарствени реакции

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-5779
год. XVI, брой 1, 2012

НОВИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ АЛИСКИРЕН (RASILEZ; RAZILEZ HCT)

стр. 1

ПРЕГЛЕД НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ОРЛИСТАТ

стр. 1

АКТУАЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА PRADAHA (ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ)

стр. 2

МОНТЕЛУКАСТ - ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА РИСКА ОТ ПСИХИЧНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ПРИ ДЕЦА ПРОДЪЛЖАВА С РУТИННИ МЕТОДИ

стр. 2

ИНХИБИТОРИТЕ НА HMG-COA РЕДУКТАЗАТА (СТАТИНИ) МОГАТ ДА УВЕЛИЧАТ РИСКА ОТ НОВОПОЯВИЛ СЕ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ПРИ ПАЦИЕНТИ, ПРИ КОИТО ВЕЧЕ Е НАЛИЦЕ РИСК ОТ РАЗВИТИЕ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО

стр. 3

РИСК ОТ ПРЕДОЗИРАНЕ ПРИ ПОГРЕШЕН ЕЖЕДНЕВЕН ПРИЕМ НА ПРЕДПИСАНАТА СЕДМИЧНА ДОЗА МЕТОТРЕКСАТ ПРИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ В ОБЛАСТТА НА РЕВМАТОЛОГИЯТА И ДЕРМАТОЛОГИЯТА

стр. 3

НОВИ ПРЕКИ СЪОБЩЕНИЯ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ (ПСМС)

стр. 4

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ ЗА ТЕРПЕНОВИТЕ ПРОИЗВОДНИ

стр. 4

НОВИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ АЛИСКИРЕН* (RASILEZ; RAZILEZ HCT)

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) направи временни препоръки и започна цялостно преразглеждане на лекарствените продукти, съдържащи алискирен, след като на 19.12.2011 г. проучването ALTITUDE беше преждевременно прекратено по препоръка на наблюдаващия безопасността независим Комитет за проследяване на данните (виж съобщение на страницата на ИАЛ от 23.12.2011 г.).

След като завърши цялостното преразглеждане на: резултатите от проучването ALTITUDE; данните от други клинични проучвания и спонтанните съобщения за нежелани лекарствени реакции, CHMP направи заключението, че ползите от алискирен-съдържащите лекарствени продукти, продължават да надвишават рисковете, но са необходими промени в продуктовете им информация, които да поставят ограничения при тяхната употреба, а именно: комбинираното приложение на алискирен с лекарства от групата на ACE инхибиторите или APB при пациенти с диабет или умерено до тежко бъбречно увреждане е противопоказано, поради отчетения повишен риск от нежелани ефекти (хипотензия, синкоп, сериозни промени в бъбречната функция и др.). Такава комбинация не се препоръчва и за всички останали пациенти, тъй като, макар да няма доказателства, такъв тип нежелани ефекти не могат да бъдат изключени.

Препоръки на CHMP за лекарите и пациентите:

Лекарите трябва да преустановят предписването на алискирен при пациенти със захарен диабет (тип 1 или тип 2) или умерено до тежко бъбречно увреждане, ако те вече приемат ACE инхибитор или APB. Ако е необходимо, те трябва да обмислят терапевтична алтернатива.

Лекарите трябва внимателно да преосмислят ползите и рисковете от продължаване на комбинирано лечение с алискирен и ACE инхибитори или APB при всички останали пациенти.

Пациентите не бива да прекратяват сами лечението си без да са обсъдили това с лекуващия си лекар, тъй като спирането на антихипертензивното лечение крие сериозни рискове. Консултатията с лекар не изисква спешност и може да бъде направена в хода на първото предстоящо планирано посещение.

*В Р.България се предлагат следните алискирен-съдържащи лекарствени продукти - Rasilez и Rasilez HCT.

ПРЕГЛЕД НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ОРЛИСТАТ*

Европейската агенция по лекарствата (EMA) направи преразглеждане на орлистат-съдържащите лекарствени продукти, с цел да се определи дали наблюдаваните много редки случаи на увреждане на черния дроб имат отражение върху съотношението полза/риск. Прегледът включва разрешените за употреба по централизирана процедура Xenical (орлистат 120 mg) по лекарско предписание и Alli (орлистат 60 mg) без лекарско предписание, както и други лекарствени продукти, които съдържат орлистат и вече са разрешени за употреба или са в процес на разрешаване за употреба по национална процедура.

Рискът от възможна поява на чернодробни нежелани реакции, свързани с орлистат е познат отдавна и стриктно се проследява от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) след разрешаването за употреба на Xenical и Alli по централизирана процедура. Този риск е отразен в продуктовете информация и е включен в плана за управление на риска на тези продукти. CHMP разгледа наличните данни и хармонизира информацията за двата лекарствени продукта, разрешени по централизирана процедура. Значителна част от съобщенията до сега случаи на чернодробно увреждане са несериозни. Сериозните, съобщавани много рядко, чернодробни реакции са обект на преразглеждане от EMA по отношение на убедителността на доказателствата за причинно-следствена връзка.

Последните анализи, които обобщават случаите на чернодробни събития, съобщени за орлистат 120 mg за период от 08.08.2009 г. до 31.01.2011 г. включват общо 21 случая. От тях 4 са случаи на тежка чернодробна токсичност (един фатален случай на чернодробна недостатъчност; един случай на чернодробна недостатъчност, довел до чернодробна трансплантация; един случай на обостряне на хепатит и един случай на хепатит). От 1997 г. до януари 2011 г. има докладвани 21 случая на подозирана сериозна чернодробна токсичност, за които не може да се изключи причинно-следствена връзка с орлистат, въпреки, че липсват категорични доказателства, тъй като при повече от случаите има и алтернативно обяснение за появата на чернодробното увреждане. Освен това трябва да се отчете факта, че бройката на тези случаи съответства

на обща употреба на орлистат при 38 милиона пациенти.

За периода от май 2007 г. до януари 2011 г. има общо 9 съобщения за подозирано тежко чернодробно увреждане с орлистат 60 mg. За някои от съобщенията има и друга възможна причина, а за други - предоставената информация е недостатъчна и не може да се извърши оценка. Тези 9 случая съответстват на обща употреба на орлистат при 11 милиона пациенти.

СНМР прегледа всички данни, които се отнасят до риска от хепатотоксичност при орлистат-съдържащи лекарствени продукти и на 17 февруари 2012 г. излезе със становище, че ползите от приема на орлистат-съдържащите лекарствени продукти все още надвишава рисковете.

Препоръката към лекарите и пациентите е да продължат да използват орлистат, както до сега, но все пак да имат предвид, че в продуктовата информация на орлистат-съдържащите лекарствени продукти има описани много редки съобщения за тежки нарушения на чернодробната функция, които може да се дължат на орлистат. За сега няма категорични доказателства за това и се счита, че терапевтичната полза от тези продукти надхвърля възможните рискове.

***В Р. България, валидно разрешение за употреба към настоящия момент имат следните лекарствени продукти, съдържащи орлистат: Xenical 120 mg капсули по лекарско предписание; Alli 60 mg капсули без лекарско предписание. Orlistat Teva, 120 mg капсули по лекарско предписание.**

АКТУАЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА PRADAXA (ДАБИГАТРАН ЕТЕКСИЛАТ)

Pradaxa е разрешена за употреба* в Европейския съюз (ЕС) през март 2008 г. за първична превенция на венозни тромбоемболични събития при възрастни, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрената или колянната става. От август 2011 г. Pradaxa получава разрешение за употреба** и за профилактика на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, с един или повече рискови фактори***.

Ефикасността на Pradaxa, демонстрирана в клинични проучвания остава непроменена, но медиен интерес относно фатални случаи на кръвоизливи при пациенти, лекувани с Pradaxa, става повод Европейската агенция по лекарствата (EMA) да вземе отношение. Рискът от кръвене при прилагане на лекарства за антикоагулантно лечение е добре известен. За Pradaxa това е отразено още при първоначалното разрешаване за употреба в одобрената информация за продукта. На лекарите се препоръчва да проверяват за признаци на кръвене и да прекратяват лечението при пациенти със значими кръвоизливи. Употребата на Pradaxa е противопоказана при много състояния****, включително при пациенти с кръвоизливи и при пациенти с тежко бъбречно увреждане и продуктът трябва да се прилага с внимание и в ниски дози в старческа възраст и при умерено бъбречно увреждане (в зависимост от показанието и обстоятелствата).

Проблемът е проследяван отблизо и по-рано, когато през октомври 2011 г., Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към EMA препоръча промени в информацията на продукта след поява на съобщения за фатални случаи на кръвоизливи при пациенти, лекувани с Pradaxa в Япония и след обобщението на данните за този риск от цял свят.

Последните препоръчани промени в информацията за продукта включват следното: бъбречната функция да се оценява при всички пациенти преди започване на лечението с Pradaxa, а по време на лечението тя да бъде изследвана най-малко един път годишно при пациенти на възраст над 75 години или когато има съмнения за това, че бъбречната функция може да се понижи или да се влоши, независимо от възрастта на пациентите. Препоръките на СНМР по този въпрос са разпространени от ПРУ до лекарите под формата на пряко съобщение до медицинските специалисти и след решение на Европейската комисия C(2011)8959 от 28.11.2011 г. са отразени в продуктовата информация (кратката характеристика на продукта и листовката за пациента).

Към 6 ноември 2011 г. за дабигатран, активното вещество на Pradaxa, в базата данни EudraVigilance***** са установени в световен мащаб 256 налични спонтанни съобщения за случаи на сериозни кръвоизливи довели до смърт на пациентите. От всичките 256 случая, 21 са докладвани от територията на ЕС.

Броят на докладите за кръвоизливи при пациенти, лекувани с Pradaxa,

трябва да се разглеждат в контекста на бързо увеличаващата се употреба на Pradaxa по целия свят, като резултат от одобрението на новите показания (превенция на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори) в различни региони на света и също така с повишената осведоменост за продукта - фактор, за който се знае, че води до увеличено докладване на нежеланите ефекти.

СНМР счита, че в контекста на наличните към момента доказателства, препоръчаните промени в приложението на Pradaxa адекватно повлияват риска от кръвоизливи. Комитетът ще продължава да проследява и анализира риска от кръвоизливи и цялостния профил на безопасност на Pradaxa.

Пациентите, които искат да получат повече информация относно лечението с Pradaxa трябва да се свържат с лекуващия лекар.

Пациентите, които приемат Pradaxa не трябва да спират лечението без предварителна консултация с лекуващия лекар.

* Показанието първична превенция на венозни тромбоемболични събития при възрастни, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянната става е валидно само за Pradaxa твърди капсули 75 и 110 mg

** Показанията профилактика на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, с един или повече рискови фактори са валидни само за Pradaxa твърди капсули 110 и 150 mg

*****Рискови фактори:**

- Анамнеза за прекаран мозъчен инсулт, преходна исхемична атака или системен емболизъм (SEE)
- Левокамерна дисфункция < 40%
- Симптоматична сърдечна недостатъчност \geq New York Heart Association (NYHA) Клас II
- Възраст \geq 75 години • Възраст \geq 65 години, свързана с един от следните фактори: захарен диабет, коронарна артериална болест или артериална хипертония

******Противопоказания**

- Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Пациенти с тежко бъбречно увреждане (CrCL < 30 ml/min).
- Активно клинично значимо кръвене.
- Органна лезия с риск от кръвене.
- Спонтанно или фармакологично нарушение на хемостазата.
- Чернодробно увреждане или чернодробно заболяване, за което се очаква да има отражение върху преживяемостта.
- Едновременно приложение с кетоконазол, циклоспорин, итраконазол и такролимус прилаган системно.

***** **EudraVigilance** (база-данни на EMA за докладвани подозирани нежелани реакции във фаза на разработване на продукта и в постмаркетинговия период за лекарствени продукти от Европейското икономическо пространство)

МОНТЕЛУКАСТ - ПРОСЛЕДЯВАНЕТО НА РИСКА ОТ ПСИХИЧНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ПРИ ДЕЦА ПРОДЪЛЖАВА С РУТИННИ МЕТОДИ

Монтелукаст е селективен, активен при орално приложение, левкотриен-рецепторен антагонист, който инхибира цистенил-левкотриеновия тип 1 рецептор, и е показан за лечение на астма и алергичен ринит*. Налични са съобщения за нежелани лекарствени реакции, свързани с психични и поведенчески нарушения, при педиатрични пациенти, лекувани с монтелукаст. Поради голямата значимост на тези потенциални рискове, работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) на Европейската агенция по лекарствата (EMA), разглежда резултата от оценката на последния периодичен доклад за безопасност, обхващащ периода от 31 юли 2006 г. до 30 юли 2009 г.; получените до момента спонтанни съобщения за нежелани събития и плана за управление на риска за оригиналния лекарствен продукт**, фокусиран върху главните и най-тежки подозирани нежелани лекарствени реакции, свързани с психични и поведенчески нарушения, възникнали при употребата му от деца.

След направения преглед PhVWP обяви, че настоящата продуктова информация не се нуждае от промяна, тъй като представя акуратно наличните към момента доказателства и данни за този риск. На Притежателя на разрешението за употреба е препоръчано да продължи стриктно проследяването на риска от психични и поведенчески реакции при деца с рутинни методи за проследяване (спонтанни съобщения). Всички налични данни за този риск трябва да бъдат обобщени и представени в следващия периодичен доклад, който се очаква до края на 2012 г.

Допълнителна информация се очаква от проекта, насочен към изследва-

не на нежелани лекарствени реакции, свързани със суицидизма при употреба на флуоксетин, рисперидон и монтелукаст. Този проект се ръководи от група експерти в областта на педиатричната психофармакология в рамките на Европейската педиатрична мрежа, включваща деца и юноши (ECAPN - the European Child and Adolescent Paediatric Network) и е финансиран от Седмата рамкова програма на Европейската общност (European Community's Seventh Framework Programme). Очаква се резултатите от този проект, който ще бъде финализиран през 2014 г., да помогнат за по-нататъшна оценка на тежките психични и поведенчески нежелани събития, настъпили при деца, лекувани с монтелукаст.

* Към настоящия момент в Р. България освен оригиналния продукт, съдържащ монтелукаст, са разрешени за употреба редица генерични продукти, включително местно производство.

** Singulair, MSD

ИНХИБИТОРИТЕ НА HMG-CoA РЕДУКТАЗАТА (СТАТИНИ) МОГАТ ДА УВЕЛИЧАТ РИСКА ОТ НОВОПОЯВИЛ СЕ ЗАХАРЕН ДИАБЕТ ПРИ ПАЦИЕНТИ, ПРИ КОИТО ВЕЧЕ Е НАЛИЦЕ РИСК ОТ РАЗВИТИЕ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО

Инхибиторите на HMG-CoA редуктазата, като клас лекарствени продукти са едни от най-широко предписваните на територията на Европейския съюз и тази тенденция нараства. Публикувани са мета-анализи, които показват, че като цяло, терапията с инхибиторите на HMG-CoA редуктазата се свързва със слабо повишаване на риска от новопоявил се захарен диабет. Въпреки относително слабото повишаване на риска, за една година би могло да настъпи значимо увеличаване броя на случаите, при които заболяването се развива.

Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) направи преразглеждане на всички налични данни, включително тези от клинични и неклинични изпитвания. Разгледани са лекарствените продукти, съдържащи съответно активните вещества: аторвастатин, флувастатин, питавастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин. Анализът на резултатите показва, че са налице достатъчно данни в подкрепа на причинно-следствена връзка между употребата на HMG-CoA редуктаза инхибитори и случаи на новопоявил се захарен диабет. Високата стойност на кръвната захар на гладно, в началото на лечението е определяща за наличие на повишен риск от развитие на заболяването, респективно за отграничаване на рисковата популация. Едновременно с това, всички клинични изпитвания ясно показват, че ползата от HMG-CoA редуктаза инхибиторите за намаляване на сериозните сърдечно-съдови инциденти е сходна при пациентите с новопоявил се захарен диабет и тези, които не развиват заболяването.

След направения преглед, Работната група по лекарствена безопасност формулира следните заключения:

- Инхибиторите на HMG-CoA редуктазата могат да увеличат риска от новопоявил се захарен диабет при пациенти, които вече са с риск от развитие на заболяването, **но несъмнено, балансът полза-риск за тези лекарствени продукти остава положителен.**
- Инхибиторите на HMG-CoA редуктазата намаляват честотата на сериозните сърдечно-съдови инциденти (вкл. и при пациентите с риск от развитие на новопоявил се захарен диабет и при пациенти с налично вече заболяване).
- Трябва да бъде включено съответно предупреждение в продуктовете

информация на всички лекарствени продукти, съдържащи аторвастатин, флувастатин, питавастатин, правастатин, розувастатин и симвастатин, разрешени за употреба на територията на Европейския съюз, с цел проследяване на рисковите пациенти.

Предупреждението трябва да посочва, че този клас лекарствени продукти може да предизвика повишаване нивото на кръвната захар. При рисковите пациенти (със стойности на кръвна захар на гладно между 5,6-6,9 mmol/l, BMI >30kg/ m², повишени триглицериди или хипертензия) трябва да се извършва както клиничен, така и биохимичен контрол (според утвърдените ръководства и медицински стандарти).

В раздела нежелани лекарствени реакции от Кратките характеристики на разглежданите лекарствени продукти, развитието на захарен диабет трябва да бъде посочено като честа нежелана реакция. Трябва да се допълнят и данните от главните клинични изпитвания.

РИСК ОТ ПРЕДОЗИРАНЕ ПРИ ПОГРЕШЕН ЕЖЕДНЕВЕН ПРИЕМ НА ПРЕДПИСАНАТА СЕДМИЧНА ДОЗА МЕТОТРЕКСАТ ПРИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ В ОБЛАСТТА НА РЕВМАТОЛОГИЯТА И ДЕРМАТОЛОГИЯТА

Лекарствените продукти, съдържащи метотрексат за перорално приложение са показани за лечение на активен ревматоиден артрит и псориазис при възрастни пациенти. Въпреки взетите мерки в повечето държави-членки на Европейския съюз за намаляване риска от лекарствени грешки, има съобщения за случаи на предозирание, поради ежедневно приемане на седмичната доза от продукта.* Възникналите сериозни нежелани лекарствени реакции, някои от които с фатален изход, се свързват основно с хематологичната токсичност на метотрексат. Някои от реакциите са получени в болнични условия след погрешно назначение или погрешно приложение, други - в домашни условия поради погрешно самоназначаване, невнимание или неправилно разбрани предписания.

Работната група по лекарствена безопасност PhVWP към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) препоръча следните действия за свеждане до минимум на риска от лекарствени грешки:

- Да се направи **съобщение**, което да акцентира върху правилния прием на предписаната доза от лекарствените продукти, съдържащи метотрексат за перорално приложение, при ревматологични и дерматологични индикации. Предписаната седмична доза трябва да бъде приемана веднъж седмично.
- Кратката характеристика на продукта (КХП), листовката за пациента (ЛП) и етикетите на всички лекарствени продукти, съдържащи метотрексат за перорално приложение, разрешени на територията на Европейския съюз, да съдържат **предупреждение** за риск от предозирание, по-специално риск от хематологични и гастроинтестинални нежелани реакции.
- Върху опаковката, за предпочитане и върху капачката на флакона да се помести текст „Приемайте предписаната доза веднъж седмично”.

Въпросът дали да се запази възможността за разделяне на седмичната доза, както и необходими ли са допълнителни мерки за минимизиране на риска, трябва да се реши на национално равнище.

* До момента в Изпълнителна агенция по лекарствата не са постъпили съобщения за предозирание на метотрексат, поради ежедневен прием на седмичната доза на територията на Р. България.

Уважаеми колеги бюлетина на ИАП се разпространява безплатно. Ако желаете да получавате бюлетините, издавани от ИАП или повече информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка или потвърдете актуални данни на e-mail: pharmacovig@bda.bg.

ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА*

Име _____

Медицинско образование _____

Адрес/Нов адрес _____

Желая да получавам: “Лекарствен бюлетин” “Нежелани лекарствени реакции”

Бих искал/а да прочета повече информация за: _____

Бих искал/а да получавам бюлетина само по e-mail: _____

* Потвърдението важи за една година

НОВИ ПРЕКИ СЪОБЩЕНИЯ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ (ПСМС)

За Ваша информация представяме списък (допълващ публикувания в брой 2, 2011 г.) относно ПСМС съгласувани от ИАЛ през 2011 г. за разпространение от притежателите на разрешение за употреба:

№	Търговско име	Относно	ПРУ
1	Motilium (домперидон)	ПСМС във връзка с лекарствени продукти, съдържащи домперидон и сърдечно-съдовата безопасност	Jonson and Jonson
2	Methergin капки (метилергометрин)	Риск от лекарствени грешки при приложение на перорален Methergin при новородени и препоръки при парентерално приложение	Novartis
3	Ketospray (кетопрофен)	ПСМС относно мерки за намаляване до минимум на риска от фоточувствителност при употреба на кетопрофен-съдържащи лекарствени продукти за локално приложение - добавя се обръщение към фармацевтите	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH
4	Prostin (карбопрост трометамол)	ПСМС относно правилната употреба на лекарствения продукт Prostin® 15M (карбопрост трометамин) 0,25 mg/ml инжекционен разтвор, поради получени спонтанни съобщения за неправилен начин на приложение (интравенозно, вътрематочно и подкожно) и свързани с това нежелани събития	Pfizer
5	Есциталопрам	Есциталопрам и дозо-зависимо удължаване на QT интервала	Lundbeck
6	Torisel (темсиролимус)	Препоръка към медицинските специалисти за визуално инспектиране на Torisel (темсиролимус) - разредител за инфузионен разтвор, преди прилагане, за да се изключи присъствието на твърди частици	Pfizer

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ ЗА ТЕРПЕНОВИТЕ ПРОИЗВОДНИ

С решение C(2012) 422 от 20.01.2012 г. Европейската комисия, след задълбочен научен анализ, поискан от Франция, изиска отмяна на националните разрешения за употреба в Белгия, Финландия, Франция, Италия, Люксембург, Испания и Португалия, на лекарствени продукти под формата на супозитории, съдържащи терпенови производни (камфор, цинеол, ниаули, дива mascherka, терпинеол, терпин, цитрал, ментол и есенциални масла от борови иглички, евкалипт и терпентин), предназначени само за деца под 30 месечна възраст и поиска промяна в продуктовата информация в националните разрешения за употреба с лекарствените продукти, за деца над тази възраст.

След преглед на редица спонтанни съобщения, литературни статии, предклинични данни, оценка на безопасността, предоставена от Франция и данни, изискани от съответните притежатели на разрешения за употреба, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) счита, че супозиториите, съдържащи терпенови производни, могат да предизвикат неврологични увреждания, особено гърчове, при деца на възраст под 30 месеца, поради незрялост на централната нервна система, което води до по-голяма податливост към неврологична токсичност. В допълнение, супозиториите могат да бъдат свързани също с риск от тежко ректално дразнене тип изгаряне.

При педиатричната популация е демонстрирана ограничена клинично значима ефикасност за този тип лекарствени продукти. Липсват данни относно ефикасността при деца на възраст под 30 месеца.

Вследствие на това, като се взема предвид рискът от неврологична токсичност и другите нежелани реакции при педиатричната популация, CHMP счита, че съотношението полза-риск за супозиториите, съдържащи терпенови производни, при деца на възраст под 30 месеца не е положително и препоръчва тяхното приложение да бъде противопоказано при тази възрастова популация, както и при деца с анамнеза за епилепсия или фебрилни гърчове или скорошна ано-ректална лезия.

CHMP отбелязва също, че терпеновите производни, приложени по друг път на въвеждане (кожен и инхалационен), са свързани с рискове от неврологична, кожна и местна токсичност.

В Р. България няма разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи изброените активни вещества под формата на супозитории.

С тази информация искаме да обърнем внимание на лекарите, които биха включили терпенови производни в прескрипции за екстемпорално приготвяне в аптеките под формата на супозитории за деца под 30 месечна възраст и фармацевтите, които приготвят и отпускат екстемпоралните форми, за съществуващия риск при малки деца и спазване на противопоказанията.

Призив за съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции свързани с употребата на лекарствени продукти!

Уважаеми медицински специалисти,

бихме искали да Ви напомним, че според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) сте задължени да съобщавате незабавно на Изпълнителна агенция по лекарствата за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция. Начините на съобщаване са описани в "Методично указание за реда и начина на съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти", което е достъпно на интернет страницата на ИАЛ.

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ): София 1303, ул. Дамян Груев №8; тел.: +359 2 890 34 17; факс: +359 2 890 34 34; e-mail: bda@bda.bg

Формулярът за докладване на НЛР е наличен на интернет страницата на ИАЛ и може да бъде попълнен и изпратен on line: www.bda.bg

Указания за попълване на формуляра за НЛР, както и определения на някои от термините, използвани в този бюлетин могат да бъдат намерени в ръководството за медицински специалисти, публикувано на интернет страницата на ИАЛ в рубриката: Медицински специалисти/Лекарствена безопасност/Методично указание за реда и начина на съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции от медицинските специалисти http://www.bda.bg/images/stories/documents/pharmacovigilance/Metodi4no_ukazanie.pdf

Нежелани лекарствени реакции

Изработен в отдел „Лекарствена безопасност“ към ИАЛ

Разпространява се безплатно

Редакционна колегия: г-р М. Попова, г-р К. Кънева, г-р Ю. Ефтимов, г-р В. Рагулова, маг.-фарм. А. Иванова, И. Георгиева

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. „Д. Груев“ № 8,
Тел.: +359 2 890 34 17, Факс: +359 2 890 34 34
E-mail: pharmacovig@bda.bg; www.bda.bg

ISSN1310-5779