

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2017-09-25

Žmogaus epoetiniai: naujas įspėjimas dėl sunkių odos nepageidaujamų reakcijų

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Suderinus su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, visų epoetinių registruotojai norėtų Jus informuoti apie sunkių odos nepageidaujamų reakcijų riziką pacientams, gydytiems epoetiniais: **darbepoetinu alfa, epoetinu alfa, epoetinu beta, epoetinu teta, epoetinu zeta ir metoksipolietilenglikolepoetinu beta.**

Santrauka

- Gauta pranešimų apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SONR) epoetiniais gydytiems pacientams, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kai kurios iš jų buvo mirtinos.
- Nutarta, kad sunkios odos reakcijos yra visos epoetinių klasės poveikis.
- Reakcijos buvo sunkesnės vartojant ilgo veikimo epoetinus.
- Šių sunkių odos reakcijų dažnio negalima buvo apskaičiuoti, bet jos pasireiškia labai retai.
- Prieš pradėdant gydymą epoetinių preparatais, pacientus reikia informuoti apie šiuos sunkių odos reakcijų požymius ir simptomus:
 - išplitęs bėrimas su paraudimu ir pūslėmis ant odos ir burnos gleivinių, akių, nosies, gerklės, genitalijų srities, kuriuos lydi į peršalimą panašūs simptomai, įskaitant karščiavimą, nuovargį, raumenų ir sąnarių skausmą. Po to pažeista oda lupasi ir atsiskuosi ir būna panaši į sunkų nudegimą.
- **Pacientams, kuriems pasireiškia šie požymiai ir simptomai, reikia pasakyti nedelsiant kreiptis į savo gydytoją ir nutraukti gydymą epoetinu.**
- Jei pasireiškė sunkios odos reakcijos, tokios kaip SDS arba TEN, kurios laikomos susijusiomis su epoetino vartojimu, tokiam pacientui **daugiau niekada negalima** vartoti epoetino.

Saugumo duomenų pagrindimas

Vaistui esant rinkoje gavus pranešimų apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas, tokias kaip SDS, TEN, pūslių ir eksfoliacines reakcijas, pasireiškusias vartojantiems kai kuriuos epoetinus, buvo atlikta detali analizė visų atvejų (įskaitant duomenis iš EudraVigilance duomenų bazės ir registruotojo turimus duomenis) visiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra epoetino.

Analizė parodė, kad sunkios odos reakcijos, įskaitant SDS ir TEN gali būti visos epoetinių klasės poveikis. Sunkesnės reakcijos nustatytos vartojant ilgo veikimo epoetinus, įskaitant būklės pagerėjimo atvejus nutraukus vartojimą ir pasikartojimo atvejus pakartotinai vartojant.

Šių sunkių odos reakcijų dažnio negalima buvo apskaičiuoti, bet jos pasireiškia labai retai.

Visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra epoetino, įskaitant darbepoetiną alfa, epoetiną alfa, epoetiną beta, epoetiną teta, epoetiną zeta ir metoksipolietilenglikolepoetiną beta, informaciniai dokumentai yra atnaujinami įtraukiant informaciją apie sunkių odos reakcijų riziką.

Raginimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jei turite klausimų arba reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis:

Kompanija	Vaisto pavadinimas	El. paštas	Tel.	Faks.
Amgen	Aranesp	medinfonb@amgen.com	+37052197474	N/A
Teva	Biopoin, Eporatio	info.tevalt@teva.lt	+37052660203	N/A
Pfizer (Hospira)	Retacrit	Medical.Information@pfizer.com	+37052514000	N/A
Sandoz	Binocrit	Info.lithuania@sandoz.com	+37052636037	N/A
Roche	Mircera, NeoRecormon	lithuania.drug-safety@roche.com	+37052546799	N/A
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG	Abseamed	drugsafety@medice.de	+4923719370	N/A
Hexal AG	Epoetin alfa Hexal	de.pharmacovigilance@hexal.com	+4980249080	N/A
STADA Arzneimittel AG	Silapo	info@stada.lt	+4961016030	N/A

Daiva Aleksaitienė 
Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas