



Crna Gora, 81000 Podgorica, Cetinski put 13.; Tel: Fax: +382 81 201 538; e-mail: podgorica@elmt.com



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Efikasnost i bezbjednost primjene u pedijatrijskoj populaciji lijekova iz grupe nazalnih dekongestiva za lokalnu primjenu

Podgorica, 01.08.2014. godine

Poštovani zdravstveni radnici,

U cilju objektivne informisanosti stručne i opšte javnosti o efikasnosti i bezbjednosti lijekova iz grupe "R01 nazalni preparati/R01A Dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primjenu/R01AA i R01AB", a zbog primijećenih razlika u informacijama koje prate ovu grupu lijekova, koji su namijenjeni pedijatrijskoj populaciji, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (u daljem tekstu: CALIMS) je pokrenula inicijativu za pripremanje pisma zdravstvenim radnicima, u kojem će biti detaljno predstavljene najznačajnije informacije o bezbjednoj primjeni ovih lijekova.

Zajednički tekst pisma pripremljen je od strane farmaceutskih kompanija: **Glosarij d.o.o., Farmegra d.o.o., Farmont M.P. d.o.o., Evropa Lek Pharma, Bosnalijek d.d. i Neregelia d.o.o.**, koje su odgovorne za promet lijekova iz farmakoterapijske grupe "R01A Dekongestivi i ostali nazalni preparati za lokalnu primjenu". Tekst pisma je odobren od strane CALIMS i u skladu je sa evropskim preporukama za primjenu ovih lijekova.

Sažetak

- predmet pisma su lijekovi koji kao aktivne supstance sadrže: **oksimetazolin, ksilometazolin, fenilefrin i efedrin**, koji pripadaju sljedećim farmakoterapijskim grupama:
 - R01A – DEKONGESTIVI I OSTALI NAZALNI PREPARATI ZA LOKALNU PRIMJENU

R01AA – adrenomimetici, monokomponentni

R01AA03 efedrin



Crna Gora, 81000 Podgorica, Cetinjski put 63, Tel: Fax: +382 20 301 920, e-mail: potporica@net.com



A company of PHOENIX group



The Power of Distribution

R01AA05 oksimetazolin

R01AA07 ksilometazolin

R01AB – adrenomimetici, kombinacije bez kortikosteroida

R01AB fenilefrin, trimazolin

- dekonjestivi su lijekovi koji se koriste za brzo ublažavanje simptoma kod nazalne kongestije. Nazalna kongestija je čest simptom sljedećih stanja: akutni rinitis zbog običnog nazeba, sinuzitis, alergijski rinitis, rinosinuzitis, upala srednjeg uha... Zbog direktnog djelovanja na receptore u krvnim sudovima sluznice nosa, dolazi do vazokonstrukcije i samim tim smanjenja otoka nosne sluznice i curenja iz nosa (zapušenosti) nosa. Uspostavljaju slobodnije disanje na nos i ublažavaju prateće znake i simptome običnog nazeba. Dekonjestivi su dostupni u obliku spreja za nos ili kapi za nos, odnosno tableta ili kapsula za oralnu upotrebu. U prometu u Crnoj Gori iz ove grupe lijekova za nazalnu dekonjestiju, dostupni su lijekovi koji sadrže sljedeće aktivne supstance: oksimetazolin, ksilometazolin, fenilefrin i efedrin
- **nazalni dekonjestivi za lokalnu primjenu (kapi za nos, sprej za nos) koji sadrže oksimetazolin, ksilometazolin i fenilefrin su kontraindikovani za primjenu kod djece mlađe od 6 godina. Ukoliko kapi za nos i sprej za nos sadrže efedrin, kontraindikovani su za primjenu kod djece mlađe od 12 godina. Takva odluka je donijeta u odsustvu dokaza za pozitivan odnos korist/rizik od primjene ove grupe lijekova u pedijatrijskoj populaciji mlađoj od 6 godina**
- preporučeno trajanje terapije dekonjestivima je 5-7 dana, iz razloga što dugotrajnija primjena može uzrokovati ozbiljnu, povratnu kongestiju u nosu. Ukoliko se lijekovi iz ove grupe primjenjuju u skladu sa važećim preporukama, rizik od javljanja ovog neželjenog dejstva je sveden na minimum. Ukoliko, nakon 3-5 dana simptomi i dalje traju ili ukoliko dođe do pogoršanja ili se pojave novi simptomi, pacijent treba prekinuti primjenu lijeka i obratiti se ljekaru
- za djecu starosti između 6 i 12 godina preporučuje se upotreba dekonjestiva, koji se mogu kupiti u apoteci, ali uz jasno uputstvo o upotrebi i doziranju uz kutiju lijeka, kao i savjet farmaceuta o pravilnoj upotrebi
- preporučene doze za primjenu ovih lijekova ne treba prekoračiti
- čuvati van domašaja djece.



Dodatne informacije o efikasnosti i bezbjednosti i preporuke za primjenu ovih lijekova

Pregledi dostupnih podataka (Cochrane) o efikasnosti i bezbjednosti primjene lijekova iz grupe simpatomimetičkih nazalnih dekonjestiva su sažeti u nastavku:

Efikasnost

Većina lijekova iz grupe nazalnih dekonjestiva se već dugo koristi i uvedeni su u kliničku praksu, u vrijeme kada su zahtjevi za dokazivanje efikasnosti i bezbjednosti bili manje rigorozni u odnosu na standarde koji danas važe. U to vrijeme lijekovi su odobravani za primjenu na pedijatrijskoj populaciji, na osnovu pretpostavke pozitivnog odnosa korist/rizik od njihove primjene kod odraslih. Danas, posebno uzimajući u obzir činjenicu da "dijete nije mali čovjek", kada je primjena lijekova u pitanju, sprovode se, u cilju dokazivanja bezbjednosti i efikasnosti klinička ispitivanja i na pedijatrijskoj populaciji. Ograničenja kliničkih ispitivanja koja su se sprovodila sa nazalnim dekonjestivima bila su sljedeća:

- većina ispitivanja su uključivala populaciju mješovite dobi (tj. odrasle i djecu)
- većina ispitivanja su evaluirala ublažavanje simptoma nazalne kongestije i u drugim stanjima povezanim sa začepljenošću nosa, kao i prehlade. U studijama nijesu korišćena standardizovana i validirana mjerenja, te često subjektivni simptomi nazalne začepljenosti ne koreliraju sa objektivnim mjerenjima
- u mnogim ispitivanjima ispitivani su višekomponentni lijekovi, čime je ozbiljno ograničena procjena efikasnosti pojedinačnih komponenti

Dakle, ne postoje adekvatno dizajnirane studije o primjeni simpatomimetičkih nazalnih dekonjestiva u pedijatrijskoj populaciji, tako da se ne može do kraja utvrditi povoljan odnos koristi i rizika.

Međutim iz višedecenijske kliničke primjene ovih lijekova nije proistekao značajniji problem u bezbjednosti ovih lijekova koji bi imao za posljedicu donošenje drastičnijih mjera kada je u pitanju primjena ovih lijekova, osim definisanja starosnog uzrasta u kojem ih je opravdano primijeniti.

Bezbjednost

U Velikoj Britaniji, državi koja predstavlja kolijevku farmakovigilance, tj. bezbjedne primjene lijekova, je zabilježeno 138 ozbiljnih neželjenih reakcija kod djece mlađe od 12 godina nakon primjene 5 simpatomimetičkih nazalnih dekonjestiva, od kojih su 3 klasifikovana kao slučajevi predoziranja. Kod djece starosti od 6 godina i mlađe, zabilježeno



je 89 ozbiljnih neželjenih reakcija, od kojih su 3 prijavljene kao predoziranje (svi slučajevi predoziranja opisani su u djece mlađe starosne grupe, kao i dvije trećine svih reakcija).

Uprkos činjenici da se ovi lijekovi već dugi niz godina koriste u kliničkoj praksi, ne postoje čvrsti dokazi o njihovoj efikasnosti, a postoje podaci o vrlo rijetkim slučajevima ozbiljnih neželjenih reakcija poput alergijskih reakcija, uticaja na san i spavanje i halucinacije. Rizik od ispoljavanja ovih neželjenih dejstava se smanjuje kod starije djece zbog, pored ostalih razloga i veće tjelesne težine, smanjenja broja prehlada tokom godine i bolje saradnje djeteta kada je u pitanju saopštavanje subjektivnog efekta primijenjenog lijeka.

Situacija na tržištu Crne Gore

Ljekovi iz grupe nazalnih dekonjestiva se nalaze u prometu u Crnoj Gori na osnovu dozvole za lijek (završena procedura registracije) sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka, uputstvom za pacijenta i pakovanjem koje sadrže informacije, u skladu sa ključnim informacijama pisma. Od strane CALIMS registrovani su:

1. Operil P (oksimefazolin) sprej za nos 0.025%, Operil P (oksimefazolin) kapi za nos 0.025%, Operil sprej za nos 0.05% (oksimefazolin) i Operil kapi za nos 0.05% (oksimefazolin) - Glosarij d.o.o., kao nosilac dozvole za lijek

Od strane CALIMS odobren je sažetak karakteristika lijeka, u kojem je navedeno da je lijek kontraindikovan kod djece mlađe od 6 godina.

2. Reukap® (efedrin) 1% kapi za nos i Reukap® P (efedrin) 0.5% kapi za nos - Bosnalijek d.d., kao nosilac dozvole za lijek

Od strane CALIMS odobren je sažetak karakteristika lijeka, u kojem je navedeno da je kontraindikovan kod djece mlađe od 12 godina.

Sva pakovanja ostalih lijekova koji su u proceduri registracije / koji se uvoze u Crnu Goru, takođe moraju biti obilježena u skladu sa preporukama CALIMS.

Niže navedeni lijekovi su takođe kontraindikovani kod djece mlađe od 6 godina:

Nasic za djecu, sprej za nos, proizvođača Klosterfrau Berlin, Njemačka – uvozi Farmegra d.o.o.

Meralys 0,05%, sprej za nos i Meralys 0,1% sprej za nos, proizvođača Jadran Galenski Laboratorij (JGL), Hrvatska – uvozi Farmont M.P. d.o.o.

Adrianol kapi za nos, Adrianol T kapi za nos, proizvođača Zdravlje Leskovac – uvozi Evropa Lek Pharma

Olynth 0.05% sprej za nos i kapi za nos, Olynth 0.1% sprej za nos i kapi za nos,



Olynth HA 0.1% sprej za nos – uvozi Neregelia d.o.o.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na oksimetazolin, ksilometazolin, fenil efrin ili efedrin prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS (www.calims.me).

Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica), faksom (020 310 581) ili elektronskom poštom (nezeljena.dejstva@calims.me).

Sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti CALIMS i putem informacionog sistema, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek/podnosiocu zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima).

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa primjenom nazalnih dekongestiva za lokalnu primjenu prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



dr Dragomir Madžgalj

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Glosarij d.o.o.

Tel/Fax: 0038220/642-495, 0038220/642-496

e-mail: dragomir.madzgalj@sandoz.com

[MS1]



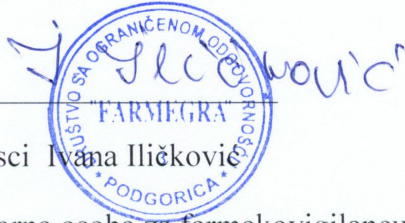
Orta Gata, 81000 Podgorica, Cetinje put b.b.; Tel: Fax: +382 20 281 838, e-mail: podgorica@fnet.com



A company of PHOENIX group



The Power of Distribution



Mr ph sci Ivana Ilickovic

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Farmegra d.o.o.

Tel/ Fax: 0038220/623 125; 0038220/621 770

e-mail: ivana.ilickovic@farmegra.com

[MS2]



Dipl ph Zoran Popovic

Osoba odgovorna za farmakovigilancu

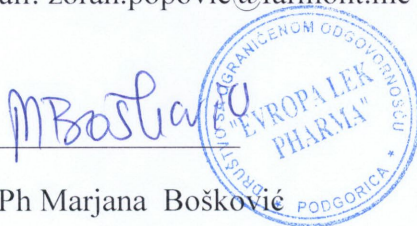
Farmont M.P. d.o.o.

Tel: 00 382 20 663 067

Fax: 00 382 20 663 068

e-mail: zoran.popovic@farmont.me

[MS3]



Mr Ph Marjana Bošković

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Evropa Lek Pharma d.o.o

Tel: 00382 77 272 736

Fax: 00382 77 272 739

E-mail: marjana.boskovic@elpharma.me

[MS4]



I. Gojković

Mr sci. ph. Ivana Gojković

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Neregelia doo.

Tel/Fax : +382 20 26 19 20

e-mail: gojkovic.i@nelt.com



Bulic Sanja

Sanja Bulić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

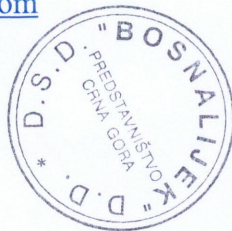
Bosnalijek d.d.

Tel: 00 382 20 248920

Fax: 00 382 20 248921

Mobile: 00 382 67 212185

E-mail: sanja.bulic@bosnalijek.com



prilog: Odobreni sažeci karakteristika lijekova:

- Operil P, sprej za nos 0.025%
- Operil P, kapi za nos 0.025%
- Operil, sprej za nos 0,05%
- Operil, kapi za nos 0,05%
- Reukap® 1% , kapi za nos
- Reukap® P 0,5%, kapi za nos