



Pogdorica, 10.10.2017. godine

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### Humani eritropoetini - nova upozorenja o riziku od nastanka teških kožnih neželjenih reakcija

Poštovani,

PharmaSwiss d.s.d. Podgorica, nosilac dozvole za lijek **Aranesp** (darbepoetin alfa), Inpharm Co d.o.o., nosilac dozvole za lijek **Eporex** (epoetin alfa), Hoffmann – La Roche Ltd. Podgorica, nosilac dozvole za lijekove **Neorecormon** (epoetin beta) i **Mircera** (metoksipolietilenglikol-epoetin beta), Glosarij d.o.o. nosilac dozvole za lijek **Binocrit** (epoetin alfa), u saradnji sa Evropskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o riziku od nastanka teških kožnih neželjenih reakcija kod pacijenata liječenih humanim eritropoetinima: darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin teta, epoetin zeta i metoksipolietilenglikol-epoetin beta.

#### Sažetak

- Teške kožne neželjene reakcije (SCARs, engl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions*) prijavljene su kod pacijenata liječenih epoetinom. Uključivale su slučajeve *Stevens-Johnsonov*-og sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), od kojih su neki bili smrtonosni.
- Teške kožne neželjene reakcije smatraju se klasnim efektom svih epoetina.
- Neželjene reakcije su bile teže kod dugodjelujućih epoetina.
- Učestalost ovih teških kožnih neželjenih reakcija se ne može tačno izračunati, ali se javljaju veoma rijetko.
- Pri započinjanju primjene lijeka koji sadrži epoetin pacijente je potrebno upozoriti na sljedeće znake i simptome teških kožnih neželjenih reakcija:
  - široko rasprostranjeni osip s crvenilom i stvaranjem plikova na koži i sluzokoži usne duplje, očiju, nosa, grla ili genitalne regije, koji prate simptomi slični gripu, uključujući groznicu, umor, bolove u mišićima i zglobovima. Ovo često dovodi do ljuštenja i otpadanja zahvaćenih djelova kože koja izgleda kao teška opekotina.
- **Pacijente kod kojih se razviju ovi znaci i simptomi treba savjetovati da se odmah obrate svom ljekaru i da prekinu terapiju epoetinom.**
- Ako se kod pacijenta razviju teške kožne neželjene reakcije kao što su SJS ili TEN za koje se smatra da su povezane s primjenom epoetina, pacijentu se više nikada **ne smije** dati epoetin.

## Dodatne informacije

Nakon postmarketinških prijava teških kožnih neželjenih reakcija, posebno SJS-a, TEN-a, buloznih i ekfolijativnih reakcija na neke epoetine, sprovedena je detaljna analiza svih slučajeva (uključujući podatke iz baze EudraVigilance i podatke nosilaca dozvole za sve lijekove koji sadrže epoetin).

Ova analiza je pokazala da se teške kožne neželjene reakcije, uključujući SJS i TEN, mogu smatrati klasnim rizikom tokom primjene svih epoetina. Teže neželjene reakcije su prijavljene kod primjene dugodjelujućih epoetina i uključivale su slučajeve kod kojih se neželjena reakcija povukla nakon prekida primjene lijeka (engl. *positive dechallenge*) i slučajeve kod kojih se neželjena reakcija ponovo pojavila nakon ponovnog uvođenja lijeka (engl. *positive rechallenge*).

Učestalost ovih teških kožnih neželjenih reakcija se nije mogla tačno izračunati, ali se javljaju veoma rijetko.

Referentna dokumenta (Sažetak karakteristika lijeka-SmPC i Uputstvo za pacijenta-PIL) za sve lijekove koji sadrže epoetin, uključujući darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta i metoksi polietilenglikol-epoetin beta će biti ažurirani kako bi se uključile ove bezbjednosne informacije.

## Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete preuzeti sa sajta CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

### **Poštom na adresu:**

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81000 Podgorica  
**Tel:** 020 310 280  
**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

**Putem IS zdravstvene zaštite**, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

**Putem aplikacije za online prijavu**, kojoj se pristupa preko portala CALIMS [www.calims.me](http://www.calims.me).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti zaposlenima u kompanijama koje su nosioci dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu. Ukoliko imate pitanja, želite prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo, ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi lijekova na koje se odnosi ovo pismo, možete kontaktirati odgovarajuću kompaniju.

Lijek	Kontakt podaci
Aranesp	PharmaSwiss d.s.d. Rimski trg 16, Podgorica, Crna Gora Tel: +382 (0) 69 316-723 Mail: <a href="mailto:DL-PS-pharmacovigilanceMontenegro@valeant.com">DL-PS-pharmacovigilanceMontenegro@valeant.com</a>

Eporex	<a href="mailto:natasa.stevanovic@valeant.com">natasa.stevanovic@valeant.com</a> Inpharm Co. d.o.o. Podgorica Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora Tel: +382 (0) 69 192 495 Mail: <a href="mailto:phvcg@inpharm.rs">phvcg@inpharm.rs</a> <a href="mailto:ivan.soc@inpharmco.me">ivan.soc@inpharmco.me</a>
Neorecormon Mircera	Hoffmann – La Roche d.s.d. Podgorica Svetlane Kane Radević 3, Podgorica, Crna Gora Tel: +382 (0) 67 283-440 Mail: <a href="mailto:montenegro.drugsafety@roche.com">montenegro.drugsafety@roche.com</a> <a href="mailto:marija.vukotic@roche.com">marija.vukotic@roche.com</a>
Binocrit	Glosarij d.o.o. Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora Tel : +382 69 319215 Mail: <a href="mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com">montenegro.drugsafety@novartis.com</a> <a href="mailto:stanislava.vukovic@sandoz.com">stanislava.vukovic@sandoz.com</a> <a href="http://www.novartis.com">www.novartis.com</a>

**Molimo Vas da navedene informacije iz pisma u vezi sa rizikom od nastanka teških kožnih reakcija pri primjeni lijekova iz grupe humanih eritropoetina prenesete zaposlenima u Vašoj ustanovi.**

S poštovanjem,

*Natasa Stevanović*  
Nataša Stevanović, odgovorna osoba za farmakovigilancu

PharmaSwiss d.s.d.

*Ivan Šoć*  
dr Ivan Šoć, odgovorna osoba za farmakovigilancu

Inpharm Co. d.o.o. Podgorica

*Marija Vukotić*

Marija Vukotić, odgovorna osoba za farmakovigilancu

Hoffmann – La Roche d.s.d. Podgorica

Stanislava Vukovic, odgovorna osoba za farmakovigilancu

Glosarij d.o.o.

*S. Vuković*