



Podgorica, 23.01.2024. godine

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od reakcija preosjetljivosti kada se infuzija lijekova koji sadrže etopozid (ne odnosi se na lijekove koji sadrže etopozid fosfat) primjenjuje sa in-line filterima

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek ETOPOSID EBEWE (etopozid) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) želi da Vas obavijesti o sljedećem.

Sažetak:

Povećan rizik od reakcija preosjetljivosti u vezi sa infuzijom primijećen je pri upotrebi in-line filtera tokom primjene lijekova koji sadrže etopozid.

- **Trenutno je nepoznato da li do povećanja rizika dolazi kod svih vrsta in-line filtera ili samo kod in-line filtera napravljenih od određenih materijala.**
- **In-line filtere ne treba koristiti.**
- **Gore navedene preporuke se odnose samo na etopozid, a ne na etopozid fosfat. Za lijekove koji sadrže etopozid fosfat, filtere treba koristiti u skladu sa informacijama o proizvodu.**

Dodatne informacije:

Ljekovi koji sadrže etopozid indikovani su za liječenje različitih karcinoma kod odraslih i djece, uključujući rak testisa, sitnoćelijski karcinom pluća, Hodgkinov limfom, ne-Hodgkinov limfom, akutnu mijeloidnu leukemiju, gestacijske trofoblastne neoplazije i rak jajnika.

Neki citostatici zahtijevaju upotrebu in-line filtera tokom primjene, u skladu sa tehničkim informacijama i informacijama o upotrebi. Ovi sistemi filtera sastoje se od različitih komponenti i njihova glavna funkcija je zadržavanje čestica¹. Različite smjernice preporučuju upotrebu in-line filtera tokom kontinuirane ili povremene infuzije lijekova koji sadrže etopozid². Sažetak karakteristika lijeka za lijekove koji sadrže etopozid (osim etopozid fosfata) ne pominje upotrebu in-line filtera, njihova upotreba nije ni preporučena ni zabranjena. Stoga je moguće da se in-line filteri koriste u skladu sa lokalnom medicinskom praksom.

Objavljena ispitivanja pokazuju povećan rizik od reakcija preosjetljivosti povezanih s infuzijom lijekova koji sadrže etopozid kada se primjenjuju s ugrađenim filterima^{3 4}. Tačan mehanizam nije poznat, ali sumnja se da solubilizatori koji se koriste u lijekovima koji sadrže etopozid stupaju u interakciju s filterom ili sistemom za infuziju i da se njegove komponente (npr. plastifikatori) rastvaraju.

Na osnovu dostupnih podataka iz literature, Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lijekove (EMA) smatra da postoji mogućnost uzročno posljedične veze između primjene lijekova koji sadrže etopozid (ne etopozid fosfat) sa ugrađenim filterom i povećanog rizika od reakcija preosjetljivosti.

Na osnovu dostupnih informacija, odjeljak 4.4 „Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka“ u Sažetku karakteristika lijeka će biti ažuriran po potrebi, kako bi odražavao najnovije podatke i preporuke:

„Povećan rizik od reakcija preosjetljivosti u vezi sa infuzijom primijećen je kada su in-line filteri korišćeni tokom primjene etopozida. In-line filteri ne bi trebalo da se koriste”.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite CInMED pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava), ili putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me).

Dodatno, sumnju na neželjenu reakciju na lijek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

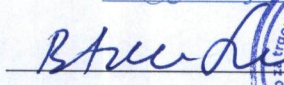

Fax. 020/642-496

Kontakt podaci odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole:

Bojana Adžić Simović

e-mail: bojana.adzic-simovic@glosarij.me

PV@glosarij.me

Lokalna PV odgovorna osoba za kompaniju Sandoz i njene filijale

Literatura:

- [1] Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Selection and handling of in-line filters for parenteral administration of tumor therapeutics. Mainz, Germany: Hospital Pharmacy; 2018;39:11–18
- [2] BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; July 9, 2014.
- [3] Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. *Pharmacotherapy*. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.
- [4] Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. *J Oncol Pharm Pract*. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.