

29. september 2017

## NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

### Humani epoetini: nova opozorila o hudih kožnih neželenih učinkih

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila in Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke vas imetniki dovoljenj za promet z zdravili skupine epoetinov obveščamo o tveganju za hude kožne neželene učinke pri bolnikih, zdravljenih z naslednjimi epoetini: **darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta in metoksipolietilenglikol epoetin beta**.

#### Povzetek

- Pri bolnikih, zdravljenih z epoetini, so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih. Med njimi so bili primeri Stevens-Johnsonovega sindroma (SJS) in toksične epidermalne nekrolize (TEN), v nekaterih primerih s smrtnim izidom.
- Hudi kožni neželeni učinki veljajo za učinek celotne skupine epoetinov.
- Ti učinki so bili hujši med uporabo dolgodelujočih epoetinov.
- Pogostnosti teh hudih kožnih neželenih učinkov ni bilo mogoče izračunati, a se pojavijo zelo redko.
- Bolnike je treba na začetku zdravljenja s katerimkoli epoetinom seznaniti z naslednjimi znaki in simptomi hudih kožnih reakcij:
  - razširjen izpuščaj s pordelostjo in mehurji na koži in ustni sluznici, očeh, v nosu, žrelu ali predelu spolovil, ki se pojavi po gripi podobnih simptomih, vključno z zvišano telesno temperaturo, utrujenostjo in bolečinami v mišicah in sklepih. To pogosto povzroči lupljenje in odstopanje prizadete kože, kar daje videz hude opekline.
- **Bolnikom je treba naročiti, naj v primeru nastanka teh znakov in simptomov nemudoma obvestijo svojega zdravnika in takoj prenehajo zdravljenje z epoetinom.**
- Če se bolniku pojavi hud kožni neželeni učinek, na primer SJS ali TEN, ki naj bi bil povezan z uporabo kateregakoli od epoetinov, bolnik **ne sme nikoli več** prejeti epoetina.

#### Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Po prihodu zdravil z epoetini na trg so med uporabo nekaterih epoetinov poročali o pojavu hudih kožnih neželenih učinkov, zlasti SJS, TEN in primerih nastanka mehurjev ter eksfoliativnih učinkov. Zaradi tega je bila za vsa zdravila, ki vsebujejo epoetine, opravljena podrobna analiza vseh primerov (vključno s podatki iz podatkovne baze EudraVigilance in podatki imetnikov dovoljenj za promet z zdravili).

Ta analiza je pokazala, da so hudi kožni neželeni učinki, vključno s SJS in TEN, tveganje celotne skupine epoetinov. Med uporabo dolgodelujočih epoetinov so bili opisani hujši učinki, ki so vključevali primere, pri katerih je neželeni učinek izzvenel po prekinitvi zdravljenja in se je ponovno pojavil po vnovični uvedbi zdravila.

Pogostnosti teh hudih kožnih neželenih učinkov ni bilo mogoče izračunati, a se pojavijo zelo redko.

Informacije o vseh zdravilih, ki vsebujejo epoetine (vključujoč darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta in metokspolietilenglikol epoetin beta), bodo posodobljene tako, da bodo vključevale navedbo glede tveganja za hude kožne neželene učinke.

### **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z epoetini, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

**Epoetini so biološka zdravila. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.**

### **Kontaktne podatke družb**

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

<b>Družba</b>	<b>Ime zdravila (INN)</b>	<b>E-pošta</b>	<b>Telefon</b>	<b>Faks</b>
AMGEN zdravila d. o. o.	Aranesp (darbepoetin alfa)	EU-Si-Medinfo@amgen.com	+386 1 585 20 27	+386 1 585 21 88
Johnson & Johnson, prodaja medicinskih in farmaceutskih izdelkov, d. o. o.	Eprex (epoetin alfa)	Janssen_safety_slo@its.jnj.com	+386 1 401 18 00	/
Lek farmacevtska družba d. d.	Binocrit (epoetin alfa)	slovenia.drugsafety@novartis.com	+386 1 300 75 50	/
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutske dejavnosti, Ljubljana	Retacrit* (epoetin zeta)	SloveniaMedinfo@pfizer.com	+386 1 586 32 01	/
Pliva Ljubljana d. o. o.	Eporatio (epoetin theta)	safety.slovenia@tevapharm.com	+386 1 589 03 90	/

Roche farmacevtska družba d. o. o.	NeoRecormon (epoetin beta),  Mircera  (metoksi polietilenglikol epoetin beta)	slovenia.info@roche.com	+386 1 360 26 00	+386 1 360 26 44
------------------------------------	--	-------------------------	------------------------	------------------------

\*Zdravilo trenutno ni na trgu v RS.

S spoštovanjem,

AMGEN zdravila d.o.o., Vodja oddelka za regulativo in varnost zdravil, Damjana Čater, mag.farm.

Johnson & Johnson d.o.o., Direktorica Medicinskega oddelka, Darja Ambrožič dr. med.

Lek farmacevtska družba d.d. (predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom Sandoz GmbH v Sloveniji), Vodja oddelka za regulatorne in medicinske zadeve, Smiljana Milošev Tuševljak

Pfizer Luxembourg SARL; Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana (predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom Hospira UK Limited v Sloveniji), Vodja medicinskih zadev poslovne enote Pfizer Esencialna zdravila, Aleksander Mohorčič, mag. farm.

Pliva Ljubljana d.o.o. (predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom Ratiopharm GmbH v Sloveniji), Vodja medicinskih zadev, Aleksandra Brodnjak, mag. farm.

Roche farmacevtska družba d.o.o., strokovni vodja, dr. Gašper Marc, mag. farm.