

- Ustanovljeno je potencijalno povećanje rizika od nastanka nekih kongenitalnih kardiovaskularnih malformacija kada je majka izložena bupropionu u toku prvog trimestra trudnoće.
- U setovima procjenjivanih podataka, kongenitalne kardiovaskularne malformacije bile su rijetke a vrste zabilježenih kardiovaskularnih malformacija bile su inkonzistentne.
- GSK smatra da zdravstveni radnici trebaju biti svjesni potencijalnog rizika, bez obzira na nekonzistentnost podataka

Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka bupropion:

Četiri studije su dale podatke o riziku kardiovaskularnih malformacija pri izlaganju bupropionu tokom prvog trimestra trudnoće i ti rezultati su sumirani u tekstu ispod.

Prospektivno posmatrana proporcija srčanih defekata po rođenju kod trudnoća sa prenatalnim izlaganjem bupropionu u prvom trimestru trudnoće a u internacionalnom Registru trudnoća bila je 9/675 (1,3%).

Retrospektivna studija kontrolisane njege (n=7,005 novorođenčadi) za koju su korišteni podaci iz United Healthcare baze (Cole et al., 2007) pokazala je da novorođenčad izložena bupropionu tokom prvog trimestra trudnoće (n=1,213) nisu bila sa povećanim ukupnim rizikom od kongenitalnih malformacija (prilagođeni OR = 0.97; 95% CI 0.52, 1.80) ili kardiovaskularnim malformacijama (prilagođeni OR = 0.97; 95% CI 0.52, 1.80) poređeno sa novorođenčadima izloženim drugim antidepresivima (n=4734) tokom prvog trimestra. Nije je zabilježen povećan rizik od općenitih kongenitalnih malformacija (prilagođeni OR = 1.00; 95% CI 0.57, 1.73) niti od kardiovaskularnih malformacija (prilagođeni OR = 1.07; 95% CI 0.48, 2.40) kod novorođenčadi izloženih bupropionu tokom prvog trimestra poređeno sa onima izloženim bupropionu nakon prvog trimestra (n=1,049).

U retrospektivnoj analizi kontrolisanih slučajeva za koju su korišteni podaci iz National Birth Defects Prevention Study (Alwan et al., 2010) bilo je uključeno 12383 novorođenčeta i 5869 kontrolnih novorođenčadi. Statistički značajna veza je primjećena između pojavljivanja srčanog defekta lijeve izlivne grane novorođenčadi kod majki koje su samoinicijativno prijavile korištenje bupropiona u ranoj trudnoći (n=10; prilagođeni OR=2.6; 95% CI 1.2, 5.7). Druge veze između korištenja bupropiona kod majki i drugih srčanih defekata ili svih kategorija kombinovanih srčanih defekata nisu uspostavljene.

Nedavno objavljena analiza kontrolisanih slučajeva prema podacima iz Slone Epidemiology Center Birth Defects Study uključivala je 7913 slučaja novorođenčadi sa srčanim defektima i 8611 kontrolnih. Nije pokazala statistički značajan porast defekata lijeve izlivne grane kod majki koje su koristile bupropion (n=2; prilagođeni OR= 0.4; 95% CI 0.1, 1.6). Međutim, statistički značajna veza je zabilježena u slučajevima ventrikularnih septalnih defekata (n=17; prilagođeni OR=2.5; 95% CI 1.3, 5.0) udruženih sa upotrebom bupropiona samog, a tokom prvog trimestra.

Za svrhe reference, bazirano na podacima iz Metropolitan Atlanta Congenital Defects Program (MACDP), prevalenca defekata lijeve izlivne grane u opštoj populaciji je procijenjena na 0.82/1000 živo rođenih a prevalenca ventrikularnih septalnih defekata je procijenjena na 4.18/1000 živo rođenih (Reller et al., 2008).

Neki od gore navedenih rezultata studija trudnoće koje su pratile izloženost majki bupropionu u prvom trimestru govore o vezi povećanog rizika od nastanka određenih kongenitalnih kardiovaskularnih malformacija. Međutim, specifični rezultati nisu konzistentni kroz ove studije. Također, i Cole et al., i Alwan et al. studije nisu pokazale povećan rizik kada se kongenitalne malformacije posmatraju kao grupa.

Koraci preduzeti od strane GlaxoSmithKline-a

- GSK radi na ažuriranju teksta u dijelu koji se odnosi na trudnoću u dokumentima (Sažetak informacija o lijeku i Uputstvo za pacijenta) za sve proizvode koje sadrže bupropion i smatra da je važno propisivače obavijestiti o ovim informacijama
- GSK komunicira ovu informaciju Regulatornim tijelima i zdravstvenim institucijama i nastaviće monitoring informacija iz svih izvora a o kongenitalnim i kardiovaskularnim malformacijama.

Koraci potrebni od strane zdravstvenih radnika

- Zdravstveni radnici trebaju razmotriti nove informacije vezane za bupropion i potencijal nastanka odrađenih kongenitalnih kardiovaskularnih malformacija. Ordinirajući ljekar treba ocijeniti opcije alternativnog tretmana kod trudnica ili žena koje planiraju trudnoću i trebali bi propisivati bupropion samo ukoliko su očekivani benefiti veći od potencijalnih rizika.

Ovo pismo ne daje pregled cjelokupnog sigurnosnog profila proizvoda koji sadrže bupropion.

Više podataka o sigurnosti primjene lijekova koji sadrže bupropion (Wellbutrin® XR, Zyban®) u trudnoći, ćete moći pročitati u izmjenjenom Uputstvu o upotrebi lijeka, nakon odobrenja Agencije za lijekove .

U Bosni i Hercegovini GlaxoSmithKline d.o.o. je nosilac odobrenja za slijedeće lijekove s aktivnom komponentom bupropion:

Wellbutrin® XR tablete 150mg i tablete 300mg

Zyban® tablete 150mg

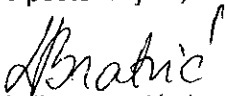
Prijavljivanje nuspojava:

Bilo koju sumnju na nuspojavu lijekova koji sadrže bupropion (Wellbutrin® XR, Zyban®) možete prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanci ili na GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Ferida Topčagić ili Lejla Bratović).

Informacije:

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite u GlaxoSmithKline d.o.o, Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Ferida Topčagić ili Lejla Bratović).

S poštovanjem,



Lejla Bratović, dr.med.

Direktor medicinskog odjela

