



**Pismo zdravstvenim radnicima o novim upozorenjima o teškim kožnim neželjenim reakcijama lijekova koji sadrže humane epoetine**

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (ALMBIH) i nosioci odobrenja za stavljanje lijeka u promet za sve lijekove koji sadrže epoetin žele Vas obavijestiti o riziku od teških kožnih neželjenih dejstava kod bolesnika liječenih epoetinima:

**darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin teta, epoetin zeta i metoksi polietilen glikol-epoetin beta.**

**Sažetak**

Teške kožne neželjene reakcije (SCARs, engl. Severe Cutaneous Adverse Reactions) prijavljene su kod bolesnika liječenih epoetinima. Uključivale su slučajeve Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), od kojih su neki imali smrtan ishod.

- Teške kožne neželjene reakcije smatraju se učinkom grupe svih epoetina.
- Neželjene reakcije su bile teže kod dugodjelujućih epoetina.
- Učestalost teških kožnih neželjenih reakcija nije se mogla izračunati, ali javljaju se vrlo rijetko.

Na početku terapije lijekom koji sadrži epoetin bolesnike je potrebno upozoriti na sljedeće znakove i simptome teških kožnih neželjenih reakcija: obiman osip s crvenilom i stvaranjem mjehura na koži i sluznici usne šupljine, očiju, nosa, grla ili spolovila, čemu prethode simptomi nalik gripi, uključujući povišenu tjelesnu temperaturu, umor, te bolove u mišićima i zglobovima. To često dovodi do ljuštenja i opadanja zahvaćene kože koja izgleda kao da je teško opečena.

- **Bolesnike kod kojih se razviju ovi znakovi i simptomi treba savjetovati da se odmah obrate svom ljekaru i da prekinu liječenje epoetinom.**

- Ako se kod bolesnika razviju teške kožne neželjene reakcije kao što su SJS ili TEN za koje se smatra da su povezane s primjenom epoetina, bolesniku se nikada više **ne smije** dati epoetin.

#### Dodatne informacije

Sljedom post-marketinških prijava teških kožnih neželjenih dejstava, naročito SJS-a, TEN-a i reakcija stvaranja mjehura i ljuštenja povezanih s nekim epoetinima, provedena je detaljna analiza svih slučajeva (uključujući podatke iz baze EudraVigilance i podatke nosilaca odobrenja) za sve lijekove koji sadrže epoetin.

Ta analiza je pokazala da se teške kožne neželjene reakcije, uključujući SJS i TEN, mogu smatrati učinkom grupe svih epoetina. Teže neželjene reakcije zabilježene su kod 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 ponovno pojavila nakon ponovnog uvođenja lijeka (engl. *Positive rechallenge*).

Učestalost teških kožnih neželjenih dejstava nije se mogla izračunati, ali javljaju se vrlo rijetko. Sažetak karakteristika lijeka i uputstvo o lijeku za sve lijekove koji sadrže epoetin, uključujući darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin teta, epoetin zeta i metoksi polietilen glikol -epoetin beta revidiraju se kako bi uključile informacije o riziku od teških kožnih neželjenih reakcija.

#### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na neželjena dejstva je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) putem:

- on-line obrasca za prijavu neželjenih dejstava dostupnog na internetskoj stranici [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba).

Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka ili elektronske pošte na e-mail adresu [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu odobrenja za stavljanje lijeka u promet

#### Kontakt podaci

Ako imate dodatnih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo obratite se:

Nosilac dozvole	Naziv lijeka	e-mail	Telefon
Amicus Pharma d.o.o.	ARANESP (darbepoetin alfa)	fatima.insanic@amicupharma.eu	+387 33 257 811
Novartis BA d.o.o.	BINOCRIT (epoetin alfa)	tarik.kaljanac@sandoz.com	+387 33 563 271
PLIVA d.o.o.Sarajevo	EPORATIO (epoetin teta)	deniza.jasarevic@pliva.ba	+387 33 723 544
INPHARM Co. d.o.o. Banja Luka	EPREX (epoetin alfa)	boris.aleksic@inpharm.rs	+387 51 254 474

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka	EQRALYS (epoetin zeta)	maja.savic@hemofarm.com	+387 51 331 619
ROCHE d.o.o.- ROCHE Ltd.	MIRCERA (metoksi polietilen glikol- epoetin beta)	bosnia.medinfo@roche.com	+387 33 568 450
ROCHE d.o.o.- ROCHE Ltd.	RECORMON (epoetin beta)	bosnia.medinfo@roche.com	+387 33 568 450

S poštovanjem,

Fatima Insanić – Jusufović, mr. ph

Odgovorna osoba za farmakovigilasu za Amicus Pharma d.o.o.

Tarik Kaljanac, mr ph.

Odgovorna osoba za farmakovigilasu za Novartis BA d.o.o.

Deniza Jašarević, dr. stom.

Odgovorna osoba za farmakovigilansu za Pliva d.o.o. Sarajevo

Boris Aleksić, dr. stom.

Odgovorna osoba za farmakovigilansu za INPHARM Co d.o.o. Banja Luka

Maja Savić, mr ph.

Odgovorna osoba farmakovigilansu za Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

*2*

Sabina Polimac Šuman, dr med.

Odgovorna osoba farmakovigilansu za ROCHE d.o.o-ROCHE Ltd