

ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Хумани еритропоетини – нови предурпредувања за ризикот од појава на тешки кожни несакани реакции кај пациенти лекувани со хуман еритропоетин: epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta и epoetin zeta.

Почитувани,

Носителите на одобрениејата за ставање во промет на хумани еритропоетини (кои се наведени подолу во писмото), во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД) по насоки од Европската Агенција за Лекови (EMA) би сакале да Ве информираат за ризикот од појава на тешки кожни несакани реакции кај пациенти лекувани со хуман еритропоетин: epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta и epoetin zeta.

Резиме

- Тешки кожни несакани реакции (SCARs, engl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions*) се пријавени кај пациенти лекувани со епоетин. Тука се вклучени и случаи на *Stevens-Johnson-ов* синдром и токсични епидермални некролизи, од кои некои биле смртоносни.
- Тешките кожни несакани реакции се сметаат за класен ефект на сите епоетини.
- Несаканите реакции биле потешки кај долгоделувачките епоетини
- Фреквенцијата на појава на овие тешки кожни несакани реакции не може да се пресмета, но се јавуваат многу ретко.
- Пред започнување со употреба на лекот кој содржи епоетин, потребно е да се предупредат пациентите на следните знаци и симптоми на тешки кожни несакани реакции:
 - широко распространет осип со црвенило и создавање на пликови на кожата и слузокожата на устата, очите, носот, грлото или гениталната регија, кои се пропратени со симптоми слични на грип, вклучително грозница, замор, болки во мускулите и зглобовите. Ова често доведува до лупење и отпаѓање на зафатените делови кожа која изгледа како тешка опекотина.
- Пациенти кај кои ќе се развијат овие знаци и симптоми треба да се советуваат веднаш да се обратат кај својот лекар и да ја прекинат терапијата со епоетин.
 - Ако кај пациент се развијат тешки кожни несакани реакции како што се *Stevens-Johnson-ов* синдром и токсични епидермални некролизи, за кои се смета дека



се поврзани со употребата на епоетин, на пациентот повеќе никогаш не смее да му се даде епоетин.

Дополнителни информации

По постмаркетиншките пријави на тешки кожни несакани реакции, особено на Stevens-Johnson-ов синдром и токсични епидермални некролизи, булозни и ексфолиативни реакции на некои епоетини, спроведена е детална анализа на сите случаи (вклучително и податоците од базата на Eudra Vigilance и податоците на носителите на одобренија за сите лекови кои содржат епоетин).

Оваа анализа покажала дека тешките кожни несакани реакции, вклучително и Stevens-Johnson-ов синдром и токсични епидермални некролизи, може да се сметаат за класен ризик во тек на примена на сите епоетини. Потешки несакани реакции се пријавени при примена на долгоделувачките епоетини и вклучувале случаи кај кои несаканата реакција се повлекла по прекинот на употребата на лекот (engl. *positive dechallenge*) и случаи кај кои несаканата реакција повторно се појавила, по повторното воведување на лекот (engl. *positive rechallenge*).

Фреквенцијата на овие тешки кожни несакани реакции не може точно да се пресмета, но се јавуваат многу ретко.

Референтни документи (Збирниот извештај за особините на лекот – SmPC и Упатството за пациентот – PIL) за лекот EPORATIO (epoetin theta) ќе бидат ажурирани со цел вклучување на овие безбедносни информации.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме да го пријавите секое сомневање за несакана реакција на лекот до Националниот центар за фармаковигиланца на Р.Македонија, преку пополнување на образецот за пријавување на несакани реакции на лекови, кој можете да го превземете од страницата на МАЛМЕД (<http://malmed.gov.mk/пријава-за-здравствени-лица/>), и потполнетиот образец доставете го во хартиена форма до архивата на Агенцијата за лекови и медицински средства на адреса: ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, I-ви кат, 1000 Скопје или испратете го електронски на следната е-маил адреса: farmakovigilanca@malmed.gov.mk.

Дополнително, сомнението за несакана реакција на лек можете да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лекот во промет, користејќи ги долунаведените контакт информации:

Име на лекот	Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца и контакт информации
Binokrit (epoetin alfa)	Лек Скопје ДООЕЛ ул Перо Наков 33 1000 Скопје	Наташа Живкова natasazivkova@sandoz.com Телефон: 02/2550800 Факс: 02/2551484
EPREX (epoetin alfa)	Фармикс	Мая Левеска



	Мирослав Крлежа бр.29/2 1000 Скопје	mleveska@farmix.mk 02/109200 02/139932
Mircera (epoetin beta)	РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ-Скопје Бизнис Центар Сити Плаза Бул.Св.Кирил и Методиј бр.7 1000 Скопје	Панче Каракаланов panche.karalanov@roche.com Телефон: 02/3103514 Факс: 02/3103505
RECOMON (epoetin beta)	ХОФФМАН-ЛА РОШЕ ЛТД ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.МАКЕДОНИЈА Бизнис Центар Сити Плаза Бул.Св.Кирил и Методиј бр.7 1000 Скопје	Исидра Кацарска Фотевска isidora.kacarska-fotevska@roche.com Телефон: 02/3103509 Факс: 02/3103505
EPORATIO (epoetin theta)	Плива Скопје дооел Н.Парапунов бб 1000 Скопје	Весна Симонова Vesna.BaseskaSimonova@teva.co.il Телефон: 02/3063414 Факс: 02/3062702
EQRALYS	Хемофарм АД Претставништво – Скопје Јадранска магистрала бр.31	Емилија Пејковска emilija.pejkovska@hemofarm.com Телефон: 02/3227237 Факс: 02/3111584

Ве молиме наведените информации во писмото, во врска со ризикот **појава на тешки кожни несакани реакции при примена на лекот да ги пренесете на вработените во Вашата установа.**

