

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

28 Февруари 2024

Писмо до здравствените работници за ризикот од реакција на пречувствителност поврзана со инфузија на лекови кои содржат етопосид (не се однесува на лекови кои содржат етопосид фосфат) кога се применуваат со вградени филтри

Почитувани здравствени работници,

РИФАМ ДОО - Гостивар, како носител на одобрение за ставање во промет на лекот Etopex (etoposide) во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД) Ве информираат за следното:

Резиме:

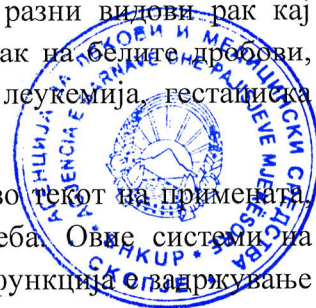
Забележан е зголемен ризик од реакции на пречувствителност поврзани со инфузија на лекови кои содржат етопосид, кога се применуваат со вградени филтри (англ. *in-line filters*).

- Моментално не е познато дали ризикот е зголемен кај сите видови на вградени филтри или само кај вградени филтри изработени од одредени материјали.
- Вградени филтри не смеат да се користат со лекови кои содржат етопосид.
- Наведените препораки се однесуваат само на етопосид, а не на етопосид фосфат. За лековите кои содржат етопосид фосфат треба да се користат филтри во согласност со податоците од информациите за лекот.

Дополнителни информации

Лековите кои содржат етопосид индицирани се за лекување разни видови рак кај возрасни и деца, вклучувајќи рак на тестиси, ситноклеточен рак на белите дробови, Хоџкинов лимфом, не-Хоџкинов лимфом, акутна миелоидна леукемија, гестапска трофобластична неоплазија и рак на јајници.

Одредени цитостатици бараат користење на вградени филтри во текот на примената, согласно со техничките податоци и информациите за употреба. Овие системи на филтри се состојат од различни компоненти, а нивната главна функција е задржување на честички. Во различни упатства се препорачува употреба на вградени филтри во текот на континуирана и наизменична инфузија на лекови кои содржат етопосид. Во збирниот извештај за особините на лекот за лекови кои содржат етопосид (не се



однесува на лекови кои содржат етопосид фосфат) не се споменува употреба на вградени филтри. Употребата на вградени филтри не е ниту препорачана ниту забранета. Затоа можно е да се користат вградени филтри во согласност со локалната медицинска пракса.

Извршените испитувања покажале зголемен ризик од реакции на пречувствителност поврзани со инфузија на лекови кои содржат етопосид кога се применува со вградени филтри. Точниот механизам кој влијае на овие реакции не е познат, но постои сомнеж дека растворувачите кои се користат во лековите кои содржат етопосид стапуваат во интеракција со филтерот или со системот за инфузија и неговите компоненти (на пример пластификатори) се раствораат.

Врз основа на достапните податоци од литературата, Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) при Европската агенција за лекови (EMA) смета дека е можна барем причинско-последична поврзаност помеѓу примена на лекови кои содржат етопосид (не се однесува на лекови кои содржат етопосид фосфат) со вградени филтри и зголемен ризик од реакција на пречувствителност.

PRAC заклучил дека Упатството за пациенти за лекови кои содржат етопосид (не се однесува на лекови кои содржат етопосид фосфат) за интравенска примена треба да се ажурираат во согласност со достапните податоци.

Врз основа на достапните информации, безбедносните информации во делот 4.4 „Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба” во збирниот извештај за особините на лекот ќе бидат ажурирани соодветно, за да ги одразуваат најновите податоци и препораки:

“При примена на етопосид преку систем на инфузија со вградени филтри забележан е зголемен ризик од реакција на пречувствителност поврзана со инфузија. Не смеат да се користат вградени филтри.”.

Повик за пријавување несакани реакции

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република С.Македонија - МАЛМЕД (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку web страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрението за ставање во промет на лекот во Република Северна Македонија:



Име на лекот, активна супстанција (INN), фармацевтска дозирана форма и јачина	Носител на одобрение за ставање на лек во промет	Одговорно лице за фармаковигиланца и контакт информации
ЕТОРЕХ (etoposide), концентрат за раствор за инфузија, 100 mg/5 ml	РИФАМ ДОО - Гостивар ул. Мара Угриноска бр.144, 1230 Гостивар, Република Северна Македонија	Емилија Николовска emilija.n@rifam.com.mk +389 78 326 520

