ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

28 Февруари 2024

Писмо до здравствени 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,

ЛЕК-СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел - Скопје како носител на одобрение за ставање во промет на лекот Etoposid "Ebewe" (etoposide) во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) Ве информираме 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 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 и на етопосид фосфат. За лекови кои содржат етопосид фосфат потребно е да се користат филтри во согласност со податоците од информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба).

Дополнителни информации:
Лековите кои содржат етопосид се индицирани за третман на различни видови на рак кај возрасни и деца, вклучувајќи рак на тестиси, ситно-клеточен рак на бели дробови, Хоџкинов лимфом, не-Хоџкинов лимфом, акутна миелоидна леукемија, гестациска трофобластична неоплазија и рак на јајниците.

Одредени цитостатици бараат користење на вградени филтри во текот на примената, во согласност со техничките податоци и информациите за употреба. Овие системи за филтрирање се состојат од различни компоненти, а нивната главна функција е задржување на честички [1]. Различни упатства препорачуваат употреба на вградени филтри во текот на континуирана или наизменична инфузија на лекови кои содржат етопосид [2]. 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. Употреба на вградени филтри не е ниту препорачана, ниту забранета. Затоа можно е да се користат вградени филтри во согласност со локалната медицинска пракса.
Објавените испитувања покажале зголемен ризик од реакции на пречувствителност поврзани со инфузија на лекови кои содржат етопосид кога се применуваат со вградени филтри [3,4]. Точниот механизам кој влијае на овие реакции не е познат, но постои сомнеж дека растворувачите кои се користат во лекови кои содржат етопосид стапуваат во интеракција со филтерот или системот за инфузија, и неговите компоненти (на пр пластификатори) се растворааат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА SHKUP СКОПЈЕ

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 употреба на лекови кои содржат етопосид (не се однесува на лекови кои содржат етопосид фосфат) со вградени филтри и зголемен ризик од реакција на пречувствителност.

Затоа PRAC заклучил дека информациите за лекот ((Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за употреба) за лековите кои содржат етопосид (не се однесува на лекови кои содржат етопосид фосфат) за интравенска употреба треба да се ажурираат во согласност со достапните податоци.

Врз основа на достапните информации, безбедносните информации во делот
4.4 „ Мерки на претпазливост и посебни предупредувања" во Збирниот извештај за особините на лекот ќе бидат соодветно ажурирани за да ги содржат најновите податоци и препораки:
„При примена на етопосид преку систем за инфузија со вградени филтри забележан е зголемен ризик од реакции на пречувствителност поврзани со инфузијата.
Не смеат да се користат вградени филтри".

Повик за пријавување на несакани дејства
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 секое сомнеж за несакани дејства од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk.

Дополнително, секој сомнеж за несакани дејства од овој лек можете да го пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЛЕК-СКОПЈЕ Лек д.д. Љубљана дооел - Скопје
Адреса: Перо Наков бр.33, 1000 Скопје, Република Северна Македонија
Контакт: Наташа Живкова - одговорно лице за фармаковигиланца
Телефон: 071 341682
Email: natasa.zivkova@sandoz.com

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Со почит,
Наташа Живкова
Одговорно лице за фармаковигиланца

Литературни референци:

[1] Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Selection and handling of in-line filters for parenteral administration of tumor therapeutics. Mainz, Germany: Hospital Pharmacy; 2018;39:11–18
[2] BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; July 9, 2014.
[3] Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. Pharmacotherapy. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.
[4] Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. J Oncol Pharm Pract. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.