

ИНФОРМАЦИЈА ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Предмет: Известување за лекови кои содржат fosfomicin со една или повеќе активни компоненти

Датум: 07.07.2020

Почитувани Здравствени работници,



ПхармаС Лекови доел, како Носител на Одобрението за ставање на лек во промет, и со согласност од Агенцијата за лекови и медицински средства – МАЛМЕД, Ве известува дека го повлекува од промет лекот Urifos 2 g, гранули за перорален раствор, 1 ќесичка x 5.33 g/ кутија.

Повлекувањето се спроведува како резултат на донесените заклучоци и препораки од Европската агенција за лекови, односно одлуката бр. С(2020) 3966 од Европската Комисија за суспендирање на националните одобренија за ставање во промет на лекови кои содржат фосфомицин трометамол гранули од 2 g, заради **бришење на индикацијата: акутни некомплицирани инфекции на уринарниот систем кај деца за лековите кои содржат фосфомицин трометамол гранули од 2 g.**

Образложение на Мислењето на СНМР (Комисија за хумани медицински производи)

Во врска со фосфомицин трометамол, гранули од 2 g за перорален раствор, СНМР смета дека моментално, не постојат доволно податоци за да се утврди позитивен сооднос на корист наспроти ризик за лекување на акутни и некомплицирани инфекции на уринарниот систем кај деца на возраст од 6 до 12 години, со помош на еднократна доза од фосфомицин трометамол од 2 g. Затоа, СНМР заклучил дека лековите кои содржат фосфомицин трометамол од 2 g треба да се повлечат. За да се укине повлекувањето, Носителите на одобренија за ставање во промет мора да достават соодветни научни докази, со кои ќе се докаже позитивниот сооднос корист наспроти ризик на лекот за секоја индикација.

Фосфомицин трометамол, гранули од 3 g за перорален раствор, може и понатаму да се користи за акутен, некомплицирани циститис кај жени и адолесцентки, како и превентивно, кај возрасни мажи при трансректална биопсија на простата. Информациите за производот ќе бидат изменети во таа насока.

Повик за пријавување на сомнителни несакани реакции

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство преку 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/>

За дополнителни информации, може да го контактирате Носителот на Одобрение

ПхармаС Лекови дооел Скопје

Бул.8-ми Септември бр. 2/2 локал 13 кат 4, 1000 Скопје
Телефон: + 389 2 2550 350



Одговорно лице за Регулатива и фармаковигиланца:

Весна Јаковска, Специјалист по фармацевтска регулатива
e-mail: vesna.jakovska@pharmas.mk

Со почит,

Весна Јаковска

Менаџер за Регулатива и фармаковигиланца