



**SANDOZ** A Novartis  
Division

29. rujna 2017.

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

Poštovani,

u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NO) za sve lijekove koji sadrže epoetin žele Vas obavijestiti o riziku od teških kožnih nuspojava u bolesnika liječenih epoetinima: **darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta i metoksi polietilen glikol-epoetin beta.**

**Sažetak**

- Teške kožne nuspojave (SCARs, engl. Severe Cutaneous Adverse Reactions) prijavljene su u bolesnika liječenih epoetinima. Uključivale su slučajeve Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS) i toksične epidermalne nekrolize (TEN), od kojih su neki imali smrtan ishod.
- Teške kožne nuspojave smatraju se učinkom skupine svih epoetina.
- Nuspojave su bile teže kod dugodjelujućih epoetina.
- Učestalost teških kožnih nuspojava 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 nuspojava:
  - opsežan osip s crvenilom i stvaranjem mjehura na koži i sluznici usne šupljine, očiju, nosa, grla ili spolovila, čemu prethode simptomi nalik gripi, uključujući vrućicu, umor te bolove u mišićima i zglobovima. To često dovodi do ljuštenja i opadanja zahvaćene kože koja izgleda kao da je teško opečena.
- **Bolesnike u kojih se razvijaju ovi znakovi i simptomi treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku i da prekinu liječenje epoetinom.**
- Ako se u bolesnika razvijaju teške kožne nuspojave 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**

Slijedom post-marketinških prijava teških kožnih nuspojava, osobito 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 NO-a) za sve lijekove koji sadrže epoetin.

Ta je analiza pokazala da se teške kožne nuspojave, uključujući SJS i TEN, mogu smatrati učinkom skupine za sve epoetine. Teže nuspojave zabilježene su kod dugodjelujućih epoetina i uključivale su slučajeve kod kojih se nuspojava povukla nakon prekida primjene lijeka (engl. *positive dechallenge*)

i slučajeve kod kojih se nuspojava ponovno pojavila nakon ponovnog uvođenja lijeka (engl. *positive rechallenge*).

Učestalost teških kožnih nuspojava nije se mogla izračunati, ali javljaju se vrlo rijetko.

Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku za sve lijekove koji sadrže epoetin, uključujući darbepoetin alfa, epoetin alfa, epoetin beta, epoetin theta, epoetin zeta i metoksi polietilen glikol-epoetin beta revidiraju se kako bi uključile informacije o riziku od teških kožnih nuspojava.

### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

### Kontakt podaci

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

Tvrtka	Naziv lijeka	E-pošta	Telefon	Telefaks
Amgen d.o.o.	Aranesp (darbepoetin alfa)	Eu-Hr-Safety@amgen.com	01 562 57 07	01 562 57 27
Pfizer Croatia d.o.o.	Retacrit (epoetin zeta)	MedInfoCroatia@pfizer.com	01 3908 777	01 3908 770
Pliva Hrvatska d.o.o.	Eporatio (epoetin theta)	Safety.Croatia@tevapharm.com	01 372 4774	-
Roche d.o.o.	NeoRecormon (epoetin beta)	croatia.drugsafety@roche.com	01 47 22 333	01 47 22 300
Roche d.o.o.	Mircera (metoksi polietilen glikol epoetin beta)	croatia.drugsafety@roche.com	01 47 22 333	01 47 22 300
Sandoz d.o.o.	Binocrit (epoetin alfa)	nuspojave.prijava@novartis.com	01 627 42 20	01 627 42 58

S poštovanjem,

Vanja Mikelić, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Amgen d.o.o.



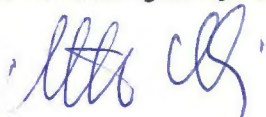
Julija Bačić, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pfizer Croatia d.o.o.



Martino Grizelj, dr. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o.



Zrinka Sulić Milišić, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Roche d.o.o.



Ana Džoić, mag.biol.mol.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.

