

travanj, 2008.

VAŽNA OBAVIJEST O OZBILJNIM NEŽELJENIM REAKCIJAMA I SIGURNOSNIM MJERAMA

Izravno obraćanje zdravstvenim radnicima u svezi s moksifloksacinom (Avelox®) i novih informacija o ozbiljnim neželjenim reakcijama

Cijenjeni liječnici,

Kompanija Bayer d.o.o.Hrvatska Vam se obraća u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, kako bi Vam proslijedili obavijesti glede sigurnosti primjene lijeka i u skladu s tim, također obavijesti o izmjenama sažetka opisa svojstava lijeka te upute o lijeku. Nedavno utvrđivanje ozbiljnih neželjenih reakcija povezanih s uporabom moksifloksacina, rezultiralo je sljedećim preporukama:

Poznato je da moksifloksacin utječe na funkciju jetre, te su godine 2002. sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku ažurirani na način da je napomenuta i mogućnost razvoja Stevens-Johnsonova sindroma(SJS-a). Nedavno su kritički preispitani svi slučajevi teških, uključujući smrtonosne, hepatotoksičnih i buloznih kožnih reakcija, kakve su SJS i toksična nekroliza epidermisa (TEN), zabilježenih pri terapijskoj primjeni moksifloksacina diljem svijeta.

- Liječenje moksifloksacinom povezano je s rizikom od razvoja hepatitisa fulminantnog tijeka, koji može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre, i s rizikom od pojave po život opasnih buloznih reakcija kože, kakve su Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) ili toksična nekroliza epidermisa (TEN; od engl. *toxic epidermal necrolysis*).
- Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku bit će ažurirani sukladno navedenom te će u kategoriji vrlo rijetkih ozbiljnih neželjenih reakcija (< 0,01%) biti navedene i ove nove ozbiljne neželjene reakcije
- Obzirom na ograničeni obim raspoloživih kliničkih podataka, uporaba moksifloksacina kontraindicirana je u bolesnika u kojih postoji poremećaj jetrene funkcije (Child Pugh C) i bolesnika čije razine transaminaza > 5-struko premašuju gornju granicu normale (ULN; od engl. *upper limit of normal*).
- Bolesnicima valja savjetovati da u slučaju pojave ranih znakova i simptoma ovih reakcija prestanu uzimati lijek i kontaktiraju nadležnog liječnika.
- Zdravstvene radnike moli se i potiče da u svim slučajevima sumnje na neželjene reakcije povezane s uporabom moksifloksacina, o istima izvijeste.

Podaci o sigurnosti primjene lijeka

Oštećenja jetre potencijalno povezana s primjenom moksifloksacina, češće su kolestatske ili mješovite hepatocelularno-kolestatske, a ne hepatocelularne naravi. Simptomi su se obično javljali između 3. i 10. dana liječenja. Uočeni su i pojedinačni slučajevi odgođenih hepatotoksičnih učinaka, koji su se očitovali 5 do 30 dana nakon prestanka liječenja moksifloksacinom. U moguću svezu s liječenjem moksifloksacinom dovedeno je osam izvješća o smrtonosnim oštećenjima jetre. Slučajevi recidiva navedenih patoloških promjena zabilježeni prilikom ponovnog uzimanja lijeka, predstavljaju daljnji dokaz uzročne povezanosti. No, u većine bolesnika koji su pretrpjeli teška oštećenja jetre, stanje se s vremenom popravilo ili su se bolesnici posve oporavili.

O TEN-u je izviješteno u nekoliko slučajeva u kojima se uzročnu povezanost s moksifloksacinom držalo mogućom; u dva od navedenih slučajeva, ishod je bio smrtan. Uz to, izviješteno je i o ukupno 35 pojedinačnih slučajeva SJS-a, uključujući tu i tri smrtna ishoda i sedam slučajeva u kojima je stanje bolesnika ocijenjeno opasnim po život. Od ovih 10 slučajeva teškog SJS-a, progresija do TEN-a zabilježena je u tri bolesnika.

Prema rezultatima prikupljenim na velikom uzorku ispitanika, stopa učestalosti po život opasnih oštećenja jetre i TEN-a bila je vrlo niska, iako konačni podatak o učestalosti ovih ozbiljnih neželjenih reakcija temeljem spomenutih izvješća nije moguće izračunati.

Slijedom rezultata ovog kritičkog pregleda, kompanija Bayer je u svim državama članicama EU-e revidirala tekst sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku moksifloksacinu. Bayer d.o.o u Republici Hrvatskoj će također revidirati tekstove sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku u najkraćem mogućem roku te izmjene prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Preporuke zdravstvenim djelatnicima

Želimo Vas podsjetiti da je primjena moksifloksacina kontraindicirana u bolesnika u kojih postoji poremećaj jetrene funkcije (Child Pugh C) i bolesnika čije razine transaminaza > 5-struko premašuju gornju granicu normale.

Željeli bismo Vas isto tako podsjetiti da motrite na pojavu ranih znakova i simptoma teškog oštećenja jetre i buloznih kožnih reakcija, kakve su SJS, odnosno TEN. Bolesnicima valja savjetovati da, jave li se znaci, odnosno simptomi, uključujući tu i naglo-napredujuću asteniju praćenu žuticom, tamnom mokraćom, sklonošću krvarenju i encefalopatijom hepatičke geneze, liječenje prekinu i kontaktiraju liječnika.

Pri prepisivanju moksifloksacina valja voditi računa o službenim smjernicama za primjerenu primjenu antibakterijskih lijekova, što je napose važno pri liječenju lakših infekcija.

Poziv na izvješćivanje

Liječnici su obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/ 4673-275) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr). Nuspojave možete prijaviti i kompaniji Bayer d.o.o.

Kontakt

Imate li bilo kakvih daljnjih pitanja, molimo da se bez ustručavanja obratite našem Odjelu medicinske poslove i registraciju lijekova.

Adresa: Bayer d.o.o. , Bayer Schering Pharma
Odjel za medicinske poslove i registraciju lijekova
Radoslava Cimermana 64a, 10020 Zagreb
Tel: 01 23 62 150

S poštovanjem,
Bayer d.o.o.