

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

15-FEB-2022

Iberogast (perorálny roztok): riziko liekom indukovaného poškodenia pečene

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor, vážená pani magistra, vážený pán magister,

Bayer, spol. s r.o. v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej ŠÚKL) si Vás dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach.

Zhrnutie

V poregistračnom období boli pri použití Iberogastu hlásené prípady liekom indukovaného poškodenia pečene (drug-induced liver injury - DILI), vrátane prípadov zlyhania pečene vyžadujúcich si transplantáciu pečene.

Zdravotnícki pracovníci majú pacientov informovať:

- **že Iberogast sa nesmie užívať pri existujúcom alebo predchádzajúcom ochorení pečene alebo súbežnom užívaní liekov, ktoré môžu spôsobiť poškodenie pečene,**
- **ako rozpoznať skoré príznaky, ktoré môžu naznačovať poškodenie pečene,**
- **aby v prípade výskytu takýchto príznakov okamžite prestali Iberogast užívať a poradili sa s lekárom.**

Informácie o lieku obsiahnuté v častiach 4.3 („Kontraindikácie“), 4.4 („Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“) a 4.8 („Nežiaduce účinky“) v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) ako aj príslúchajúce časti v Písomnej informácii pre používateľa (PIL) boli aktualizované.

Základné informácie o bezpečnosti a odporúčaníach

Iberogast je perorálny roztok obsahujúci kombináciu deviatich rastlinných extraktov, ktorý je indikovaný na liečbu gastrointestinálnych ochorení (syndróm dráždivého žalúdka a dráždivého čreva) a na podpornú liečbu ťažkostí pri gastritíde.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry (EMA) nedávno vyhodnotil potenciálny hepatotoxický účinok Iberogastu prostredníctvom jednotnej hodnotiacej správy periodického hodnotenia bezpečnosti liečiv (PSUSA). V hodnotení boli zahrnuté informácie zo všetkých dostupných zdrojov vrátane hlásení o nežiaducich účinkoch lieku, štúdií a vedeckých publikácií.

Aj keď v klinických skúšaníach pre Iberogast neboli pozorované závažné hepatotoxické reakcie, po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady liekom indukovaného poškodenia pečene (vrátane zlyhania pečene vyžadujúce si transplantáciu pečene), pri ktorých bola príčinná súvislosť medzi Iberogastom a DILI vyhodnotená prinajmenšom ako možná.

Prejavy a príznaky liekom indukovaného poškodenia pečene, hlásené pri liečbe Iberogastom, zahŕňali zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov a bilirubínu so žltackou alebo bez nej. Čas nástupu reakcie sa pohyboval od 1 dňa do niekoľkých týždňov po začatí liečby. Vo všeobecnosti môže liekom indukované poškodenie pečene progredovať od mierneho zvýšenia hladiny enzýmu k potenciálne závažným stavom, ako je akútne zlyhanie pečene, čo si môže v niektorých prípadoch vyžadovať transplantáciu pečene.

Mechanizmus liekom indukovaného poškodenia pečene (DILI) súvisiaceho s užívaním lieku Iberogast nie je známy. Predpokladá sa, že ide o idiosynkratickú reakciu (neobvyklá reakcia nezávislá od dávky) a nie je známe, prečo sa u niektorých pacientov vyskytne poškodenie pečene, zatiaľ čo u väčšiny nie.

Dôležité je včasné rozpoznanie potenciálneho poškodenia pečene. Pacienti majú byť poučení, aby si dávali pozor na príznaky spôsobené potenciálnym poškodením pečene (zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, zmena zafarbenia stolice, bolesť v hornej časti brucha) a má im byť odporučené, aby okamžite prestali užívať liek Iberogast a vyhľadali lekára, pokiaľ sa takéto príznaky objavia. Taktiež je Iberogast kontraindikovaný u pacientov s ochorením pečene v anamnéze alebo u pacientov, ktorí užívajú ďalšie potenciálne hepatotoxické lieky.

Tieto nové odporúčania sú zahrnuté v aktualizovaných informáciách o lieku (SPC, PIL).

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Iberogast na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontakné údaje držiteľa rozhodnutia o registrácii

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Iberogast. Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

Bayer, spol. s r. o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť na: pharmacovigilance.sk@bayer.com,
+421 903 842 277 (Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD.)

Medicínske oddelenie: Tel. +420 733 619 371, (RNDr. Romana Křivohlavá)

info-lieky.cz@bayer.com

S pozdravom,



Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD.
Pharmacovigilance Country Head

Bayer, spol. s r.o.
Bayer HealthCare / Medical Department
Twin City, blok A, Karadžičova 2
811 09 Bratislava, Slovakia