

## Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom

11. september 2017

### Ľudské epoetíny: nové upozornenia ohľadne závažných kožných nežiaducich reakcií

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

so súhlasom Európskej agentúry pre lieky a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, držiteľa rozhodnutia o registrácii (MAH, *Marketing Authorisation Holders*) pre všetky epoetíny vás chcú informovať o riziku závažných kožných nežiaducich reakcií u pacientov liečených epoetínmi **darbepoetín alfa, epoetín alfa, epoetín beta, epoetín théta, epoetín zeta a metoxypolyetylénglykol-epoetín beta**.

#### Súhrn

- U pacientov liečených epoetínmi boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, *severe cutaneous adverse reactions*). Zahŕňali prípady Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), z ktorých niektoré boli smrteľné.
- Závažné kožné nežiaduce reakcie sa považujú za skupinový účinok všetkých epoetínov.
- Reakcie boli závažnejšie pri dlhodobom pôsobiacich epoetínoch.
- Frekvencia týchto závažných kožných reakcií sa nedá odhadnúť, vyskytujú sa však veľmi zriedkavo.
- Pri začatí liečby liekom obsahujúcim epoetín sa majú pacienti upozorniť na nasledujúce prejavy a príznaky závažných kožných reakcií:
  - rozsiahla vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov na koži a ústnej sliznici, v oblasti očí, nosa, hrdla alebo pohlavných orgánov, ktorá sa vyskytuje po príznakoch podobných chrípke vrátane horúčky, únavy, bolesti svalov a kĺbov. To často vedie k olupovaniu a opadávaniam postihnutej kože, ktorá vyzerá ako ťažko popálená.
- **Pacientov, u ktorých sa vyskytnú tieto prejavy a príznaky, treba poučiť, aby sa okamžite skontaktovali so svojím lekárom a ukončili liečbu epoetínom.**
- Ak sa u pacienta vyvinú závažné kožné nežiaduce reakcie ako SJS alebo TEN, ktoré sa považujú za súvisiace s použitím epoetínu, tomuto pacientovi sa epoetín **už nikdy nesmie** podať.

#### Základné informácie z hľadiska bezpečnosti

V dôsledku postmarketingových hlásení o závažných kožných nežiaducich reakciách, predovšetkým o SJS, TEN, tvorbe pľuzgierov a exfoliačných reakciách pri niektorých epoetínoch, sa vykonala podrobná analýza všetkých prípadov (vrátane údajov z databázy EudraVigilance a údajov od držiteľov rozhodnutia o registrácii) pre všetky lieky obsahujúce epoetín.

Táto analýza odhalila, že závažné kožné reakcie vrátane SJS a TEN možno považovať za skupinové riziko všetkých epoetínov. Závažnejšie reakcie boli hlásené pri dlhodobom

pôsobiacich epoetínoch a zahŕňali prípady s prerušením (pozitívna dechallenge) a znovuzačatím liečby (pozitívna rechallenge).

Frekvencia týchto závažných kožných reakcií sa nedá odhadnúť, vyskytujú sa však veľmi zriedkavo.

V súčasnosti sa aktualizujú informácie o lieku pri všetkých liekoch obsahujúcich epoetíny vrátane darbepoetínu alfa, epoetínu alfa, epoetínu beta, epoetínu théta, epoetínu zeta a metoxypolyetylén glykol-epoetínu beta, aby zahŕňali riziko závažných kožných nežiaducich reakcií.

### **Povinnosť nahlasovania**

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov obsahujúcich epoetíny na národné centrum pre spontánne hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26; tel: + 421 2 507 01 206; fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

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

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

<b>Spoločnosť</b>	<b>Názov lieku</b>	<b>E-mail</b>	<b>Telefón</b>	<b>Fax</b>
<b>Amgen Slovakia s.r.o.</b>	Aranesp	eu-sk-medinfo@amgen.com	02 321 114 49	NA
<b>Roche Slovensko s.r.o</b>	NeoRecormon Mircera	slovakia.drug_safety@roche.com	02 526 382 01	02 526 350 15
<b>SANDOZ d.d. – organizačná zložka</b>	Binocrit	vigilancia.sk@novartis.com	02 482 006 00	02 482 006 50
<b>TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.</b>	Biopoin	safety.sk@teva.sk	02 572 679 11	02 572 679 19

S pozdravom,



MUDr. Monika Janková

Safety Manager Amgen Slovakia s.r.o.



MUDr. Dagmar Bucková

Medical Director Amgen Slovakia s.r.o.

List je zasielaný v mene spoločností: Amgen Slovakia s.r.o; Roche Slovensko s.r.o; SANDOZ d.d. – organizačná zložka; TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o..