

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

25. září 2017

Humánní epoetiny: nové upozornění na závažné kožní nežádoucí účinky

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Držitelé rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků obsahujících epoetiny ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou by Vás rádi informovali o riziku závažných kožních nežádoucích účinků u pacientů léčených epoetiny **darbepoetinem alfa, epoetinem alfa, epoetinem beta, epoetinem theta, epoetinem zeta a methoxy-polyethylenglykol-epoetinem beta.**

Shrnutí problematiky

- U pacientů léčených epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs). Ty zahrnovaly případy Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), některé z nich byly fatální.
- Závažné kožní nežádoucí účinky jsou považovány za společné pro celou skupinu epoetinů (tzv. „class effect“).
- Reakce byly závažnější u dlouhodobě působících epoetinů.
- Přesnou frekvenci těchto nežádoucích kožních reakcí nebylo možné spočítat, avšak objevují se velmi vzácně.
- V okamžiku zahájení léčby epoetinem musí být pacienti poučeni o následujících příznacích a symptomech závažných kožních reakcí:
 - rozsáhlá vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřků na kůži a sliznici úst, očí, nosu, hrdla nebo oblasti genitálu, která je provázena příznaky podobnými chřipce, včetně horečky, únavy, bolesti svalů a kloubů. Postižení kůže se často rozvine v olupování a ztrátu zasažené oblasti, vypadající jako závažná popálenina.
- **Pacienti, musí být poučeni, aby okamžitě kontaktovali svého ošetřujícího lékaře a přerušili léčbu epoetinem, když se u nich objeví tyto příznaky.**
- Pokud se u pacienta rozvinula závažná kožní reakce, jako je SJS nebo TEN, která se považuje za související s léčbou epoetinem, **nesmí** být léčba epoetinem u tohoto pacienta již **nikdy** znovu zahájena.

Další informace o bezpečnostní otázce

Na základě postmarketingových hlášení závažných kožních nežádoucích účinků v souvislosti s některými epoetiny, zejména SJS, TEN a reakcí s tvorbou puchýřů a exfoliativních reakcí, byla provedena detailní analýza všech případů (včetně dat z EudraVigilance databáze nežádoucích účinků a dat od držitelů rozhodnutí o registraci) pro všechny léčivé přípravky obsahující epoetiny.

Tato analýza ukázala, že závažné kožní reakce včetně SJS a TEN, mohou být považovány za riziko vztahující se na celou skupinu epoetinů (class-effect). Závažnější kožní reakce byly hlášeny u dlouhodobě působících epoetinů a zahrnovaly případy, kde nastal ústup

nebo vymizení příznaků s vysazením léčiva (pozitivní dechallenge) a případy, kde došlo k znovuobjevení příznaků po znovunasazení léčiva (pozitivní rechallenge).

Frekvenci těchto nežádoucích kožních reakcí nebylo možné spočítat, avšak objevují se velmi vzácně.

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace všech léčivých přípravků s obsahem epoetinu, včetně darbepoetinu alfa, epoetinu alfa, epoetinu beta, epoetinu theta, epoetinu zeta a methoxy-polyethylenglykol-epoetinu beta budou aktualizovány tak, aby zohlednily riziko závažných kožních nežádoucích účinků.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Doplňte, prosím, i přesný obchodní název a číslo šarže.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

Společnost	Produkt	Email	Tel. číslo	Fax
Amgen s.r.o	Aranesp	eu-cz-safety@amgen.com	+420733690796	+420221773501
Hospira UK Limited, nyní Pfizer	Retacrit	MedicalInfo.cz@pfizer.com	+420731532656	
Janssen-Cilag s.r.o	Eprex	infocz@its.jnj.com farmakovigilance@its.jnj.com	+420227012227	+420227012333
Roche Registration Limited	Mircera, Neorecromon	czech_republic.pa_susar@roche.com	+420220382111	+420220382400
Ratiopharm GmbH	Eporatio	Petr.Jenicek@teva.cz	+420251007445	+420251007110
Sandoz s.r.o.	Binocrit	office.cz@sandoz.com	+420225775111	+420225775222
Teva GmbH	Biopoin	Petr.Jenicek@teva.cz	+420251007445	+420251007110