

Нежелани лекарствени реакции

Издание на Изпълнителна
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-5779
год. XIV, брой 2, 2010

■ ПРЕКРАТЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ БУФЕКСАМАК

стр. 1

■ ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМА) ПРЕПОРЪЧА ВРЕМЕННО ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ (СУСПЕНДИРАНЕ) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА АНТИДИАБЕТНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ AVANDIA, AVANDAMED И AVAGLIM

стр. 1

■ НОВО ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ REGRANEX (БЕКАПЛЕРМИН)

стр. 2

■ ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМА) ПРЕПОРЪЧА НОВИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА FARESTON (ТОРЕМИФЕН)

стр. 2

■ ПРЕПОРЪКИ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМА) ЗА ПО-БЕЗОПАСНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА RITALIN И ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ МЕТИЛФЕНИДАТ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ (ЕС)

стр. 2

■ СЛЕД ПРИЛАГАНЕ НА ХОМЕОПАТИЧНИ ЛЕКАРСТВА СЪЩО МОГАТ ДА СЕ НАБЛЮДАВАТ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

стр. 3

ПРЕКРАТЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ БУФЕКСАМАК

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва **прекратяване на разрешението за употреба на всички лекарствени продукти, съдържащи буфексамак и оттеглянето им от фармацевтичните пазари на територията на Европейския съюз (ЕС), поради високата честота на контактни алергии при употребата им.**

Буфексамак е нестероидно противовъзпалително средство (НПВС), което се прилага за лечение на кожни заболявания (екзема и дерматит) и някои проктологични състояния като хемороиди и анална фисура. Буфексамак-съдържащите лекарствени продукти са налични на Европейския пазар още от 1970 г. под различни търговски наименования: Parfenac, Bufal, Calmaderm, Fansamac, Mastu S, Parfenoide, Proctosan и като следните лекарствени форми - крем, ректална маз и супозитории. В Р. България са разрешени за употреба следните продукти: Mastu S и Mastu S Forte, които се отпускат без лекарско предписание.

Препоръките на CHMP са следствие на провеждането на научен преглед, който идентифицира висок риск от поява на локални контактни алергични реакции при употребата на буфексамак, които понякога могат да бъдат и сериозни. Този риск е още по-висок при пациенти с наличие на предразполагащи състояния, като някои форми на екзема, за чието лечение буфексамак често се предписва. Също така не са налични достатъчно данни, които да подкрепят ефикасността на буфексамак.

Ето защо, основавайки се на цялата налична информация по въпроса, Комитетът стига до заключението, че ползите от прилагането на буфексамак-съдържащи лекарства не надвишават рисковете и препоръчва оттеглянето им от всички фармацевтични пазари в рамките на ЕС.

Становището на CHMP е изпратено на Европейската комисия за вземане на решение. Препоръки към предписващите лекари и фармацевтите:

- **Лекарите трябва да спрат да предписват буфексамак-съдържащи лекарствени продукти и да консултират пациентите, с оглед преминаване към най-подходящото за тях алтернативно лечение.**
- **Фармацевтите трябва да са информирани за настъпилата промяна и да посъветват пациентите да се консултират с лекар.**

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМА) ПРЕПОРЪЧА ВРЕМЕННО ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ (СУСПЕНДИРАНЕ) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА АНТИДИАБЕТНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ AVANDIA, AVANDAMED И AVAGLIM

На 23.09.2010 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва **временен преустановяване (суспендиране) на разрешението за употреба на антидиабетните лекарствени продукти Avandia, Avandamed и Avaglim, които съдържат розиглитазон. Предстои в рамките на следващите няколко месеца, след приемане на законодателно решение от Европейската комисия, тези лекарствени продукти вече да не са налични на фармацевтичните пазари в Европа.**

Причини за суспендирането на розиглитазон: Настоящото преразглеждане на лекарствени продукти, съдържащи розиглитазон, от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) започна на 09.07.2010 г. след публикуването на нови проучвания, поставящи под въпрос сърдечно-съдовата безопасност на лекарството. Розиглитазон принадлежи към групата на тиазолидиндионите - антидиабетни лекарства, които се свързват с т.нар. PPAR* в мастната тъкан, мускулите и черния дроб и така повишават чувствителността им към инсулин. По този начин организмът използва по-рационално инсулина, който произвежда. Сърдечно-съдовият риск, свързан с употребата на розиглитазон, е обект на стриктно наблюдение от разрешаването за употреба на розиглитазон по централизирана процедура за всички държави от ЕС през юли 2000 г. Още тогава е известно, че сред нежеланите му ефекти е задържането на течности и следователно при употребата му има повишен риск от сърдечна недостатъчност. По тази причина лекарството е разрешено за употреба само при пациенти, които не могат да се лекуват с други антидиабетни средства и е противопоказано при такива със сърдечна недостатъчност. Прос-

ледяването на данните от клинични проучвания, наблюдателни проучвания и мета-анализи на проучвания, налични през последните три години, стана причина за преоценка на ползата и риска от употребата на розиглитазон и доведе до допълнително противопоказание на продукта за пациенти, които страдат от исхемична болест на сърцето. На своето съвещание през септември 2010 г. СНМР реши, че последните налични проучвания и общо събраните данни потвърждават увеличаване на сърдечно-съдов риск на розиглитазон. С оглед на вече въведените ограничения при употребата му, СНМР прецени, че не може да определи допълнителни мерки, които да намалят този риск. Поради това че ползите от употребата на розиглитазон вече не надвишават риска, СНМР препоръчва суспендиране на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи розиглитазон.

Влизане в сила на суспендирането и очаквани последващи действия:

Суспендирането на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи розиглитазон, ще влезе в сила след приемане на законодателното решение на основание препоръката на СНМР от Европейската Комисия. Очаква се това да стане в рамките на блиските няколко месеца. Суспендирането на разрешението за употреба ще продължи докато Притежателят на разрешението за употреба GlaxoSmithKline може да предостави убедителни данни, идентифициращи група пациенти, при които ползите от прилагането на лекарствения продукт надвишават риска.

Препоръчвано поведение за лекари и фармацевти:

Лекарите трябва да преустановят предписването на лекарствени продукти, съдържащи розиглитазон и своевременно да прегледат и променят лечението на пациентите, приемащи такива продукти.

Фармацевтите трябва да се запознаят с причините за отсъствието от пазара на продукти, съдържащи розиглитазон и да насочват пациентите към лекар за консултация и промяна на лечението.

* PPAR-активирани от пероксизомен пролифератор рецептори

НОВО ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ REGRANEX (БЕКАПЛЕРМИН)

Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва въвеждане на ново противопоказание за употребата на Regranex гел при пациенти с анамнестични данни за раково заболяване.

След като завърши прегледа на цялата налична информация, свързана с данните за възможен риск от развитие на раково заболяване при пациенти, които употребяват лекарствения продукт Regranex гел, EMA стигна до заключението, че **Regranex гел не трябва да се употребява от пациенти, страдащи от какъвто и да е вид раково заболяване**. Досега съществува рестрикция, при която противопоказанието се отнася само за пациенти с кожен рак, разположен в непосредствена близост до мястото на самото приложение на гела.

Regranex гел съдържа активното вещество бекаплермин. Той се използва за подпомагане заздравяването на хронични, невропатични кожни язви (причинени от заболяване на нерв) при пациенти с диабет, заедно с други средства за лечение на рани.

Прегледът на Regranex, осъществен под контрола на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към EMA, е иницииран по молба на Европейската комисия поради наличие на съобщения за развитие на ракови заболявания при малка група от пациентите, лекувани с гела. В неинтервенционално проучване, при което се сравняват група пациенти, прилагащи Regranex гел, с контролна група на непрелагащи продукта, не се установяват съществени различия по отношение на общия риск за развитие на раково заболяване. Но при групата пациенти, които са приложили три или повече туби Regranex и са развили раково заболяване, се установява по-висок риск от летален изход от това раково заболяване, в сравнение с групата, която не е прилагала Regranex гел. Това проучване има някои ограничения на дизайна, едно от които е малкият брой на регистрирани случаи на раково заболяване. Ето защо резултатите от него не се приемат за достатъчно убедителни.

СНМР отбелязва, че въпреки липсата на достатъчно категорични данни за връзка между Regranex гел и раковите заболявания няма достатъчни данни и за изключване на такава, ето защо стигна до заключението, като предпазна мярка, гелът да не бъде употребяван при пациенти с анамнеза за раково заболяване.

СНМР същевременно отправи молба към компанията за осигуряване на по-пълна информация относно възможната абсорбция на лекарството в организма, както и за провеждане на ново епидемиологично проучване, което да генерира по-убедителни доказателства за възможната връзка между Regranex гел и раковите заболявания, и развитието на тези заболявания.

Препоръки към медицинските специалисти:

Пациентите, които се лекуват с Regranex гел и имат понастоящем или са имали в миналото раково заболяване, трябва да преминат на алтернативни методи за лечение.

ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (EMA) ПРЕПОРЪЧА НОВИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА FORESTON (ТОРЕМИФЕН)

Европейската агенция по лекарствата (EMA) препоръчва **лекарственият продукт Foreston (toremifene) да не се прилага при пациенти с риск от удължаване на QT интервала или други сърдечни заболявания.**

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към EMA направи преглед на Foreston, относно възможността на употребата на лекарствения продукт да доведе до удължаване на QT интервала и свързания с това риск от поява на камерна аритмия.

Foreston е лекарствен продукт, разрешен за употреба от EMA за всички държави-членки на ЕС (централизирана процедура) от 1996 г. за хормонално лечение при хормоно-зависим метастатичен рак на гърдата при жени в постменопауза.

Завършвайки прегледа на наличните данни, СНМР стигна до заключението, че ползите от лекарствения продукт надвишават рисковете при прилагането му, но употребата трябва да бъде ограничена.

СНМР препоръчва Foreston да не се употребява повече при пациенти с:

- удължен QT интервал;
- електролитни нарушения, в частност хипокалиемия;
- клинично значима брадикардия;
- клинично значима сърдечна недостатъчност с редуция на ляво вентрикулната фракция на изтласкване;
- анамнеза за симптоматична аритмия.

СНМР препоръчва също Foreston да не се прилага заедно с други лекарствени продукти, които удължават QT интервала.

Допълнителна информация за лекарствени продукти, удължаващи QT интервала, може да намерите в изданията „Нежелани лекарствени реакции“ брой 1 и 2 от 2006 г. на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), публикувани на интернет страницата на адрес www.da.bg

ПРЕПОРЪКИ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (EMA) ЗА ПО-БЕЗОПАСНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА RITALIN И ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ МЕТИЛФЕНИДАТ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ (ЕС)

Европейската Агенция по Лекарствата (EMA) стигна до заключението, че лекарствените продукти, съдържащи метилфенидат, продължават да са подходящи за лечение на деца на възраст 6 години или повече, както и на юноши с поставена диагноза „Разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност“. **С оглед постигането на по-безопасна и по-прецизна употреба на продуктите, Агенцията препоръчва уеднаквяване на продуктовата информация за всички държави-членки на ЕС, така че пациентите, полагащите за тях грижи и медицинските специалисти, които ги изписват, да имат една и съща информация.**

Метилфенидат е разрешен за употреба в ЕС още от петдесетте години на миналия век под различни търговски наименования като: Ritalin, Concerta, Equasim, Medikinet и Rubifen. Употребата на метилфенидат при Разстройство с дефицит на вниманието е съставна част от една по-обширна терапевтична програма, включваща също психо-

логични, обучителни и социални процедури, в случаите при които другите мерки не водят до желания ефект за промяна в поведението на пациента.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА направи преглед на метилфенидат, във връзка със сърдечно-съдовите рискове (артериална хипертония, повишаване на сърдечната честота и сърдечни аритмии) и мозъчно-съдовите рискове (мигрена, мозъчно съдови инциденти, мозъчен удар, мозъчен инфаркт, мозъчен васкулит и мозъчна исхемия). CHMP осъществи цялостен преглед и на риска от психични нарушения, ефекта на метилфенидат върху растежа и половото съзряване, както и ефектите при дългосрочно лечение с продукта.

В резултат на прегледа на наличните данни Комитетът стигна до заключението, че не е необходимо предприемане на спешни ограничителни мерки за прилагането на лекарствени продукти, съдържащи метилфенидат, но че са необходими нови препоръки за предписване на същите и подбор на пациентите преди започване на терапията, както и последващото им проследяване, за да се постигне максимално безопасна употреба на тези лекарства.

Тъй като информацията за безопасност не е уеднаквена навсякъде в ЕС, CHMP направи заключението, че продуктовете информация на метилфенидат-съдържащите лекарствени продукти, разрешени за употреба в държавите-членки, трябва да съдържа следното:

- **Преди започване на лечението всички пациенти трябва да бъдат щателно проверени за наличие на проблеми, свързани с артериалното им налягане и сърдечната честота. Трябва активно да се разпитва за фамилна анамнеза за сърдечно-съдови заболявания. При наличие на някои от горепосочените проблеми лечението на пациента не трябва да започва, без да се направи специализирана оценка на риска.**
- **По време на самото лечение артериалното налягане и сърдечната честота трябва да бъдат мониторираны постоянно. Всеки новопоявил се проблем трябва да бъде незабавно изясняван чрез допълнителни клинични изследвания.**
- **На настоящия етап има недостатъчна информация за ефектите на метилфенидат при дългосрочно (повече от 12 месеца) лечение. Лечението при пациенти, които се лекуват с метилфенидат за период, по-дълъг от една година, трябва да се спира поне веднъж годишно и да се прави преоценка на необходимостта от продължаването му.**
- **Употребата на метилфенидат може да причини или влоши някои психични разстройства като: депресия, суицидни мисли, враждебност, психоза и мания. Преди започване на лечението при всеки от пациентите трябва да се изключи наличието на някое от тези нарушения и да се следи постоянно за симптоми на психични нарушения по време на лечението.**
- **Височината и теглото на пациентите, лекувани с метилфенидат, трябва постоянно да се мониторира.**

В допълнение CHMP изиска също допълнителни мерки за на-

маляване на риска, включително изготвяне на обучителни материали за медицинските специалисти и провеждане на допълнителни проучвания, по-специално за ефектите на метилфенидат при дългосрочна употреба.

Становището на CHMP е изпратено на Европейската комисия за приемане на законосъобразно решение, приложимо за всички държави на ЕС.

СЛЕД ПРИЛАГАНЕ НА ХОМЕОПАТИЧНИ ЛЕКАРСТВА СЪЩО МОГАТ ДА СЕ НАБЛЮДАВАТ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Хомеопатичните лекарства се използват от милиони хора от различни страни в света от повече от 200 години. Те съдържат вещества от различен произход (растителен, биологичен, минерален, химичен и др.), които са многократно разреждени. Десетичните разреждания на тинктурата майка (ТМ) се отбелязват със символа DH, а стотичните със SH. Хомеопатичните лекарства обикновено се използват за повлиняване на симптоми, които същите тези вещества биха предизвикали, ако се употребяват в конвенционални дози. Най-простият пример за т. нар. принцип „подобно се лекува с подобно“ е веществото ипека, което в хомеопатични дози спира повръщането, което би предизвикало, ако се приложи в конвенционални дози.

В нашата страна има на разположение редица хомеопатични лекарства на френски, германски, холандски и други производители. Разрешаването им за употреба, съответно регистрирането им става съгласно разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Основните групи хомеопатични лекарства са такива, които са разрешени за употреба и имат одобрени показания, които са вписани в Кратката характеристика на продукта (КХП) и в Листовката за пациента (ЛП) и такива, които са регистрирани по улеснена процедура, прилагат се външно или орално, разреждени са в необходимата степен и нямат вписани показания в информацията за лекарствения продукт. Битува схващането, че хомеопатичните лекарства не предизвикват нежелани лекарствени реакции.

В Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) се събират случаи на подозирани нежелани лекарствени реакции (НЛР), свързани с употребата на лекарства, разрешени за употреба/регистрирани в Република България. До този момент няма случаи на съобщени НЛР, за които се подозира, че са свързани с употребата на хомеопатични лекарства от територията на страната. Притежателите на разрешения за употреба са длъжни да предоставят в ИАЛ, така наречените Периодични доклади за безопасност (ПДБ), в които са събрани данни за всички нежелани реакции, свързани с употребата на лекарствата за определен период от време от територията на всички страни, в които лекарството е разрешено за употреба. В тези ПДБ се намират данни, макар и не често за НЛР, свързани с прием и на хомеопатични лекарства. Обикновено те са добре познати и описани в КХП и ЛП на лекарствения продукт и не са сериозни. Най-често се касае за случаи на свръхчувствителност, протичащи под формата на обриви, сърбеж, зачервяване, оплаквания от страна на стомашно-чревната система (гадене, повръщане, коремни болки, диария); дихателната система (кашлица, задух) и др. Също така често се наблюдава и т.нар. временно влошаване на симптомите в началото на лечението, което е присъщо за хомеопатичните лекарствени продукти.

Уважаеми колеги бюлетина на ИАЛ се разпространява безплатно. Ако желаете да получавате бюлетините, издавани от ИАЛ или повече информация за в бъдеще, моля използвайте талона за обратна връзка или потвърдете актуални данни на e-mail: pharmacovig@bda.bg.

ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА*

Име _____

Медицинско образование _____

Адрес/Нов адрес _____

Желая да получавам: “Лекарствен бюлетин” “Нежелани лекарствени реакции”

Бих искал/а да прочета повече информация за: _____

Бих искал/а да получавам бюлетина само по e-mail: _____

* Потвърдението важи за една година

С кратък преглед на чуждестранната литература и регулаторните мерки в различни страни по тези въпроси Ви информираме за някои НЛР, свързани с хомеопатичните лекарства, които също са в противоречие с разпространеното схващане, че хомеопатичните лекарства не предизвикват никакви вредни въздействия върху човешкия организъм.

Abereb JJ et al. в изданието от 1991 г. - „Homeopathie Etat actuel de l'évaluation clinique“ съобщават за нежелани реакции при трима пациенти, които са приемали хомеопатични смеси и са получили обриви и други реакции на свръхчувствителност.

В статията на F. Dantas H. Rampes, публикувана в British Homeopathic Journal (2000) 89, Suppl 1, S35-S38 са обобщени данните от 19 доклада от клинични проучвания с хомеопатични лекарствени продукти, приложени на здрави доброволци. Изводите, които правят са, че броят на участниците, получили поне една НЛР, спрямо общата бройка на приемащите хомеопатични лекарства е 9,40, а в плацебо групата - 6,17. Относителният риск от приема на хомеопатични лекарства се изчислява на 1,52, спрямо този на приемащите плацебо. Наблюдаваните НЛР са леки и бързопреходни. Най-често са докладвани главоболие, слабост, обрив по кожата, диария.

През 2000 г. *Aristolohia species* (видове растения, извлек от които се употребява при някои кожни заболявания) са изключени от състава на растителни и хомеопатични лекарства, поради свързана с приложението им нефротоксичност, канцерогенност и мутагенност в съгласие с Position Paper on the risks associated with the use of Herbal products containing *Aristolohia species* (ЕМЕА/ HMPWP/23/00). Това се налага, поради съдържащата се в тези растителни видове киселина, която дори в много малки количества може да причини нефротоксичност.

През 2002 г. в резултат на наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции - хепатотоксичност при приложение на *kava-kava* (растителен продукт, който съществува и в хомеопатични разреждания и се употребява при повишена нервност), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) взе решение за оттегляне от пазара на всички лекарствени продукти и храни, съдържащи *kava-kava*, с изключение на такива, с включени в състава на хомеопатични лекарствени продукти разреждания равни или по-големи от 5СН.

През 2003 г. във Франция, поради наблюдавани сериозни НЛР от страна на сърдечно-съдовата система при приложение на лекарства и храни за повишаване на двигателната активност, съдържащи *Ephedra* и *Ma Huang*, се взе решение за забрана на предписването, отпускането и приложението на хора на тези вещества, с изключение на включените в състава на хомеопатични лекарствени продукти разреждания равни или по-големи от 5СН.

В публикацията на Brian Kirbi от 2002 г. - The safety of homeopathic

product in J R Soc. Medica се съобщава за наблюдавани от Peter Fisher НЛР при приложение на *Arnica D30*-главоболие и световъртеж, *Anas Barbarae CH200*-миалгия, температура, главоболие, ринорея, обрив, сърбеж, болки в ухото, *Galphimia glauca D4*-сутрешно повръщане. Според заключението на автора:

„- Хомеопатичните лекарства могат да предизвикат НЛР, които са леки и преходни.

- Наблюдава се ниска степен на съобщаване, защото хомеопатичните лекарства се предписват по-рядко от алопатичните.

- Има случаи в които се греша, че растителни или алопатични продукти са хомеопатични.“

В специализираното списание Homeopathy, Vol 94, Issue 4, October 2005 г., Pages 233-240 авторите C Endrizzi, E Rossi, L Crudeli and D Garibaldi представят данни, събрани за период от 01 юни 2003 г. до 30 юни 2004 г. От 335 пациенти на лечение с хомеопатични лекарства са съобщени 9 случая с НЛР (2, 68%), като в един от случаите е описана алергична реакция, причинена от лактозата, съдържаща се в гранулите, напоени с хомеопатичното вещество.

В броя от 27 март 2010 г. на Reactions Weekly, издание на Упсала Мониторинг център, са описани случаи на сериозни и внезапни реакции, наблюдавани при 11 кърмачета, получили орално хомеопатичен продукт за колики. При всички се проявили някои от следните НЛР: апнея, хълцане, цианоза, зачервяване на лицето, бледост, повръщане или регургитация. Анализът на две от опаковките е доказал наличие на разтворител, необявен в състава на лекарството. Именно той се подозира за причинител на реакциите.

Наскоро FDA-Американската агенция за храни и лекарства изтегли от пазара хомеопатичния лекарствен продукт Zicam, съдържащ цинк, който се използва под формата на назален спрей при хрема, поради предизвикване на нежелана лекарствена реакция-постоянна загуба на обоняние (persistent anosmia) в 130 случая.

Известно е, че реакциите на свръхчувствителност обикновено не са дозозависими, а и почти всеки хомеопатичен лекарствен продукт съдържа различни помощни вещества и те също могат да предизвикат поява на НЛР.

Тези и още много други примери показват, че твърдението: „Хомеопатията съдържа безкрайно малки количества лекарствени вещества и не предизвиква нежелани реакции“ не отговаря на истината.

По тази причина насочваме вниманието на медицинските специалисти активно да питат пациентите си за наблюдавани нежелани лекарствени реакции не само към конвенционалните лекарства, а и към хомеопатичните лекарствени продукти, както и към такива от растителен произход и да ги съобщават на ИАЛ.

Уважаеми медицински специалисти,

бихме искали да Ви напомним, че според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) сте задължени да съобщавате незабавно на Изпълнителна агенция по лекарствата за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарственият продукт е употребяван или не, в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта на адрес:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

София 1303, ул. Дамян Груев №8; тел.: 02 890 34 17; факс: 02 890 34 34; e-mail: bda@bda.bg

Формулярът за докладване е наличен на интернет страницата на ИАЛ и може да бъде попълнен и изпратен on line: www.bda.bg

Нежелани лекарствени реакции

Изработен в отдел „Лекарствена безопасност“ към ИАЛ

Разпространява се безплатно

Редакционна колегия: г-р М. Попова, г-р К. Кънева, г-р Ю. Ефтимов, И. Георгиева, маг.-фарм. А. Иванова

Техническо изпълнение и печат: ЕТ „Любомир Яшов“

За контакти: София 1303, ул. „Д. Груев“ № 8,

Тел.: (02) 890 34 17, Факс: (02) 890 34 34

E-mail: pharmacovig@bda.bg; www.bda.bg

ISSN1310-5779