

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръчва включване на ново противопоказание и предупреждение за Rasilez и другите алискирен- съдържащи лекарствени продукти

Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМЕА) препоръчва включване на ново противопоказание в продуктовата информация на алискирен, формулирано по следния начин: Лекарственият продукт не трябва да се прилага при пациенти, получили ангиоедем (подуване на тъканите под кожата) при предходна употреба на алискирен в миналото. Агенцията препоръчва също така и включването на предупреждение, което гласи, че пациентите, които развиват признаци на ангиоедем трябва да спрат лечението и да потърсят лекарска помощ.

Алискирен е разрешен за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане, за което не може да бъде открита специфична причина). В Европейския съюз е разрешен за употреба по централизирана процедура от август 2007г. като Rasilez, Enviage, Sprimeo, Tekturna и Riprazo.

Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата, тъканите под кожата и влажните телесни повърхности, като покритието на устата и гърлото. Може да се развие много бързо и в редки случаи може да бъде опасно, особено когато обхваща гърлото, защото може да доведе до запушване на дихателните пътища.

Има съобщени случаи на ангиоедем или подобни реакции при прилагането на алискирен- съдържащи лекарствени продукти.

След оценка на наличните данни Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА направи заключението, че ползите при лечението с алискирен- съдържащи лекарствени продукти продължават да надвишават рисковете, но че може да се получи ангиоедем, като рядък и сериозен нежелан ефект при тези лекарства.

Поради това Комитетът препоръчва следното:

- Медицинските специалисти не трябва да предписват каквито и да било алискирен- съдържащи лекарствени продукти на пациенти с анамнеза за развитие на ангиоедем при употребата му в миналото.
- всеки пациент, който получи признаци на ангиоедем трябва незабавно да спре лечението с алискирен и да се обърне към лекар за помощ.

Препоръката на ЕМЕА е изпратена на Европейската комисия за приемане на законосъобразно решение, приложимо за всички държави на ЕС.

Алискирен е разрешен за употреба в комбинация с хидрохлортиазидни продукти, като Rasilez НСТ. Продуктовата информация на този лекарствен продукт, съдържа това противопоказание и предупреждение.

На територията на Европейския съюз Rasilez се маркетира в Австрия, Белгия, Кипър, Дания, Финландия, Гърция, Германия, Ирландия, Исландия, Люксембург, Малта, Норвегия, Холандия, Полша, Испания, Словакия, Швеция и Обединеното кралство. Другите алискирен- съдържащи лекарствени продукти не са пуснати на пазара.

Повече информация за Rasilez можете да намерите на следния интернет адрес:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rasilez/rasilez.htm>

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ****, да съобщават на ИАЛ за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАЛ,
- попълване и изпращане на формуляра on line

Може да се обадите за допълнително разяснение в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02/ 944 23 68.