

СЪОБЩЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ (ЕМЕА) ПО
ПОВОД ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
TAMIFLU

ЕМЕА прави настоящото съобщение във връзка с факта, че опасността от потенциална грипна пандемия е обект на висок интерес от страна на обществото. Tamiflu(Oseltamivir) е лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз по централизирана процедура, което означава разрешение, валидно за всички страни в Европейския съюз. Разрешението му за употреба в България е се основава на описаната европейска процедура и следва всички нейни характеристики и промени, както и пълен обемен на информацията за лекарствена безопасност. Tamiflu е лекарствен продукт с противовирусно действие, който се употребява за лечение и профилактика на грип при възрастни и деца над 13 години и за лечение на грип при деца на възраст от 1 до 13 години. Точният текст на одобрените показания на продукта е следният:

Ēā-áíēā íà ãðēī īðē áúçðãñōíē ē ääöà íà äáíà ãñäēíà ē īī-ãñēāí ē ñññ ñēī īōīī ē, òēīē-íē çà ãðēī, ēíããōī ãðēīíēý ãēðōñ òēðēóēēðà á íáúãñãíōī. Áíēãçáíà á áöãēðēáííñò, ēíããōī ēã-áíēãōī çãíí-íà áí äãã áíē īò íà-ãēíōī íà ñēī īōīī ēòã. Ōíãã ííēãçáíēã ñã íñííãããã íà ēēēíē-íē īðíó-ããíēý īðē ãñããñããíí áúçíēēíãē ãðēī ñ íðãíãēããããúã ēíòãēöēý ñ ãðēíáí ãēðōñ òēī Æ.

Ī ðíòēããēðēēã íà ãðēíã:

- **Ī ðíòēããēðēēã íðē áúçðãñōíē ē í ēãããæ ē íà 13-ãñãēøíà áúçðãñò ēēē īī-ãñēāí ē ñēãã ēííöãēð ñ ēēēíē-íí ãēããíññēðēðáí ñēó-ãé íà ãðēī, ēíããōī ãðēííēý ãēðōñ òēðēóēēðà á íáúãñãíōī.**

- **Ōíãññíññòã íà íðēēíããíēãōī íà Tamiflu çã íðíòēããēðēēã íà ãðēíã òðýããã äã ñã ííðãããēý áúá ãñãēē íöããēáí ñēó-ãé ñíðãã íãññíýöãēñòããòã ē íííöããöēýòã, ēçēñēããúã çãúēòã. Ī ðē ēçãúíðããíē ñēðóãöēē /íàíð. á ñēó-ãé íà íãññíãíãããíēã íãæãó òēðēóēēðãúēòã ē äãñēííēðã ãēðōñíē úãííãã ē íãíããíē-íà ñēðóãöēý/ ííãã äã ñã íãíēñē ñãçííã íðíòēããēðēēã íà áúçðãñōíē ē í ēãããæ ē íà 13-ãñãēøíà áúçðãñò ēēē īī-ãñēāí ē.**

Tamiflu íà çãí ãñòãã íðíòēãíãðēííãòã äãñēíãöēý.

Ōííðãããòã íà áíðēãēðōñíē ñðããñòãã çã ēã-áíēã ē íðíòēããēðēēã íà ãðēíã òðýããã äã ñã ðãøããã áúç íñííãã íà íðēðēãēíēðã íðãííðúēē, ēãōī ñã áçãí á íðãããēã äãðēããēēííñòã ē áíēããí ēíēíãēýòã ē çíã-áíēãōī íà çãáíēýããíãòī çã ðãçēē-íēðã äãíãðãññēé íãēãñðē ē íííöããöēē áíēíē.

Наскоро в ЕМЕА е постъпила информация за два случая на потвърдено самоубийство, свързани с лечението на грип. Единият случай е с дата февруари 2004 година и касае 17 годишно момче, а вторият от февруари 2005 г. и касае 14 годишно момче. И в двата случая юношите са демонстрирали абнормно/смуцаващо поведение, което е довело до тяхната смърт. До този момент не е открита причинноследствена връзка между употребата на Tamiflu и появата на психични симптоми (като халюцинации и абнормно поведение). ЕМЕА подчертава, че оценката на психични явления в хода на лечение с Tamiflu е затруднена от следните обстоятелства:

- Лечението с Tamiflu често е съпътствано с употреба и на други лекарства

- При пациенти, болни от грип и такива с висока температура, може да се наблюдават психични симптоми. Това е особено характерно за пациенти в детска и в напреднала възраст.

ЕМЕА напомня на пациентите, че всички нежелани лекарствени реакции непрестанно се следят и оценяват от нейните научни комитети и Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина(СНМР).

На своето заседание 14-17 .11. 2005 г. СНМР е взел решение да изиска от притежателя на разрешението за употреба на Tamiflu - фармацевтичната компания Roche - да предостави преглед на натрупаните до момента налични данни за сериозни психични нарушения, включително всички съобщения за смъртен изход, когато пациента е приемал Tamiflu . ЕМЕА ще проучи данните и ще направи изявление за резултата от тази оценка. ИАЛ се ангажира своевременно да информира българската общественост за това изявление.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на лекарствените продукти, разрешени за употреба в нашата страна, като попълните жълтата карта, която е на разположение и на страницата на Агенцията (www.bda.bg- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).