

Информация за медицински специалисти

Започва преглед на спрейове за впръскване в носа и устата, които съдържат фузафунгин

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започва преразглеждане на спрейове за впръскване в носа и устата, съдържащи антибиотика фузафунгин, които са предназначени за лечение на инфекции на горните дихателни пътища като синусит и тонзилит.

Прегледът е поискан от Италианската агенция по лекарствата (AIFA), поради зачестяване на съобщения за сериозни алергични реакции, включително анафилактични реакции към фузафунгин. Повечето от сериозните алергични реакции са били от бронхо-спастичен тип, наблюдавани са при възрастни и деца и се характеризират с бърза поява след приложението на лекарствения продукт.

В допълнение към тези опасения за безопасност, AIFA повдигна съображения за терапевтичната ползата от фузафунгин, както и за потенциалната му роля за предизвикване на антибиотична резистентност. Поради изтъкнатите причини AIFA поиска да се прецени съотношението полза/риск за лекарствата, съдържащи фузафунгин.

Във връзка с това ЕМА ще направи преглед на всички налични данни за ползите и рисковете на лекарствените продукти, съдържащи фузафунгин и ще излезе със становище относно разрешенията за употреба на тези лекарства на територията на държавите от ЕС (Европейския съюз).

Докато се провежда прегледа и в очакване на последващо съобщение, пациентите се приканват да се обърнат към лекуващия лекар или към фармацевт в случай на въпроси или възникнали опасения.

Повече за лекарството

Фузафунгин е лекарство с антимикробно и противовъзпалително действие, което се използва под формата на оромукозален и назален спрей за лечение на следните инфекции на горните дихателни пътища: синусит, ринит, ринофарингит, тонзилит, ларингит и трахеит.

Лекарствените продукти, съдържащи фузафунгин са разрешени за употреба в ЕС по национални процедури. Те се маркетират под различни търговски имена като Bioparox, Fusaloyos, Locabiotal и Locabiosol в Австрия, Белгия, България (под името Bioparox), Кипър, Чехия, Естония, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия, Румъния, Словакия, Испания.

Повече за процедурата:

Прегледът на фузафунгин съдържащите лекарства е иницииран по искане на Италианската агенция по лекарствата (AIFA) и се провежда на основание чл. 31 на Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът се осъществява от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще предостави препоръки по разглеждания проблем. Тъй като всички, съдържащи фузафунгин лекарствени продукти са разрешени за употреба по национални процедури, препоръките на PRAC ще бъдат насочени към Координационната група за процедури по взаимно признаване и децентрализирани процедури при лекарства за хуманна употреба (CMDh), която ще обяви окончателната позиция по проблема. CMDh е група, в която имат представителство всички държави-членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. CMDh има отговорност за осигуряване на хармонизацията на информацията, свързана с безопасността на лекарства, разрешени по национални процедури на територията на Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Fusafungine_31/Procedure_started/WC500193294.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелани лекарствени реакции по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

Пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на ИАЛ.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.