

Ημερομηνία: 19 Σεπτεμβρίου 2017

Αριθμός Αναφοράς Εγγράφου: GR2017-PMSCA-00001

Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας

Ανθρώπινες ερυθροποιητίνες: νέες προειδοποιήσεις σχετικά με σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, οι Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) όλων των εποετινών (επισυνάπτεται πίνακας) θα ήθελαν να σας ενημερώσουν για τον κίνδυνο σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ασθενείς που λαμβάνουν τις ερυθροποιητίνες: **δαρβεποετίνη α, εποετίνη α, εποετίνη β, εποετίνη θ, εποετίνη ζ και μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκόλη-εποετίνη β.**

Περίληψη

- Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΣΔΑΕ) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ερυθροποιητίνες. Αυτές συμπεριελάμβαναν περιστατικά συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) ορισμένα εκ των οποίων ήταν θανατηφόρα.
- Οι σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις θεωρούνται ως επίδραση κατηγορίας (class effect) όλων των εποετινών.
- Οι αντιδράσεις ήταν πιο σοβαρές με τις μακράς δράσης ερυθροποιητίνες.
- Η συχνότητα των σοβαρών αυτών δερματικών αντιδράσεων δεν ήταν δυνατόν να υπολογιστεί, όμως εμφανίζονται πολύ σπάνια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων κατά την έναρξη της θεραπείας τους με ένα προϊόν εποετίνης:
 - εκτεταμένο εξάνθημα με κοκκίνισμα και φυσαλίδες του δέρματος και του στοματικού βλεννογόνου, των ματιών, της μύτης, του λαιμού ή της περιοχής των γεννητικών οργάνων, που έπονται συμπτωμάτων που προσομοιάζουν τη γρίπη συμπεριλαμβανομένων του πυρετού, της κόπωσης, των μυαλγιών και αρθραλγιών. Αυτό συχνά οδηγεί σε ξεφλούδισμα και αποβολή του πάσχοντος δέρματος που μοιάζει με σοβαρό έγκαυμα
- **Θα πρέπει να δίνεται η οδηγία στους ασθενείς ότι σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των σημείων και συμπτωμάτων να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους άμεσα και να διακόψουν τη θεραπεία με ερυθροποιητίνη.**
- Εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως SJS ή TEN, οι οποίες θεωρούνται σχετιζόμενες με τη χρήση μίας ερυθροποιητίνης, **δεν θα πρέπει ποτέ** ξανά να χορηγηθεί ερυθροποιητίνη σε αυτόν τον ασθενή.

Περισσότερες πληροφορίες για το θέμα ασφάλειας

Έπειτα από μετεγκριτικές αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων και συγκεκριμένα SJS, TEN και εξελκωματικών και απολεπιστικών αντιδράσεων με κάποιες ερυθροποιητίνες, έχει διεξαχθεί λεπτομερής ανάλυση όλων των περιστατικών (συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών από τη βάση δεδομένων EudraVigilance καθώς και δεδομένων από τους ΚΑΚ) για όλα τα φάρμακα που περιέχουν εποετίνη.

Η ανάλυση αυτή έδειξε ότι οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των SJS και TEN δύναται να θεωρηθούν κίνδυνος για όλη την κατηγορία των εποετινών. Οι πιο σοβαρές αντιδράσεις αναφέρθηκαν με τις ερυθροποιητίνες μακράς δράσης και συμπεριελάμβαναν περιστατικά με θετική παύση πρόκλησης (positive dechallenge) και θετική επαναπρόκληση (positive rechallenge).

Η συχνότητα των σοβαρών αυτών δερματικών αντιδράσεων δεν ήταν δυνατόν να υπολογιστεί, όμως εμφανίζονται πολύ σπάνια.

Οι εγκεκριμένες πληροφορίες για όλα τα προϊόντα που περιέχουν ερυθροποιητίνη, συμπεριλαμβανομένης της δαρβεποετίνης α, εποετίνης α, εποετίνης β, εποετίνης θ, εποετίνης ζ και μεθόξυ-πολυαιθυλενογλυκόλη-εποετίνης β ανανεώνονται ώστε να αντικατοπτρίζουν τον κίνδυνο των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ερυθροποιητίνες. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση των ερυθροποιητινών μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας και με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/quest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.
- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585.

Εναλλακτικά, οι Επαγγελματίες Υγείας μπορούν να αναφέρουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια πιθανολογείται ότι σχετίζεται με τη χρήση ερυθροποιητίνης, στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης του αντίστοιχου Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία επικοινωνίας των οποίων αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

Στοιχεία Επικοινωνίας Φαρμακευτικών Εταιρειών

Για την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, περαιτέρω ερωτήσεις ή επιπρόσθετες διευκρινήσεις, και ανάλογα με το φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με:

Φαρμακευτική εταιρεία	Εμπορική Ονομασία προϊόντος	Email	Τηλέφωνο	Fax
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. (ΚΑΚ & Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	Aranesp	safety- greece@amgen .com	210 3447000 ext.3	210 3447051
Ratiopharm GmbH (ΚΑΚ) Pharmathen (Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	Eporatio	Pharmacovigila nce@pharmath en.com	210 6604300 (ext.9)	210 6666749
Hospira UK Limited, now a Pfizer company (ΚΑΚ) Aenorasis S.A. (Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	Retacrit (epoetin zeta)	vigilance@aeno rasis.gr	2108045712	2108047634
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH (ΜΑΗ) Rafarm S.A. (local representative)	Abseamed	a.staack@medi ce.de n.orkopoulou@r afarm.gr	+49 2371 937- 236 210 6643286	+49 2371 937- 360 210 6645813
Sandoz GmbH Blochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich (ΚΑΚ) Novartis (Hellas) S.A.C.I. / Sandoz Division (Υπεύθυνος	Binocrit	Drug_safety.gr eece@novartis. com	210 2828812	210 2850590

Φαρμακοεπαγρύπ νησης)				
Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland (KAK) Novartis (Hellas) S.A.C.I. / Sandoz Division (Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	Epoetin Alfa Hexal	Drug_safety.gr eece@novartis. com	210 2828812	210 2850590
Roche Registration Limited (KAK) Roche (Hellas) S.A. (Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	Mircera	hellas.drugsafet y@roche.com	210 6166100	210 6104524
Roche Registration Limited (KAK) Roche (Hellas) S.A. (Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	NeoRecormo n	hellas.drugsafet y@roche.com	210 6166100	210 6104524
Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I (KAK & Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπ νησης)	EPREX	Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I	Ώρες γραφείου: 210 8090640, 210 8090725 Ώρες εκτός γραφείου: 24ωρη γραμμή Φαρμακοεπαγρ ύπνησης: 6974 800504	210 6129190

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας Ερυθροποιητινών



Κωνσταντίνος Καναβός (Ιατρικός Διευθυντής, AMGEN HELLAS ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ Ε.Π.Ε.)



Μάνος Κουτσάλης (Ιατρικός Διευθυντής, Janssen-Cilag Pharmaceutical S.A.C.I.)



Δαμιανός Μένεγας (Ιατρικός Διευθυντής, Pfizer Hellas A.E.)



Αθανάσιος Φλώρος (Ιατρικός Διευθυντής, Pharmathen)



Ιωάννα Ρασσολά (Vice President - Operations/ EU QPPV, RAFARM S.A)



Σωκράτης Κουλιούρης (Ιατρικός Διευθυντής, Roche (Hellas) A.E.)



Μάγδα Νάνκου, (Ιατρική Διευθύντρια-Sandoz Greece)