

## Komunikat bezpośredni do lekarzy

2017-09-20

### Ludzkie epoetyny: nowe ostrzeżenia dotyczące ciężkich niepożądanych reakcji skórnych

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

zgodnie z ustaleniami z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne wszystkich epoetyn chciałyby poinformować o ryzyku wystąpienia ciężkich niepożądanych reakcji skórnych u pacjentów leczonych następującymi epoetynami: **darbepoetyną alfa, epoetyną alfa, epoetyną beta, epoetyną theta, epoetyną zeta i glikolem metoksypolietylenowym epoetyny beta.**

#### Podsumowanie

- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (ang. Severe cutaneous adverse reactions, SCARs). Zawierały one przypadki zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) oraz toksycznej nekrolizy naskórka (ang. Toxic epidermal necrolysis, TEN), niektóre z nich zakończone zgonem.
- Ciężkie niepożądane reakcje skórne uważane są za efekt klasy wszystkich epoetyn.
- Reakcje mają cięższy przebieg w przypadku epoetyn długodziałających.
- Częstość występowania tych ciężkich niepożądanych reakcji skórnych nie może być wyliczona, ale występują one bardzo rzadko.
- W momencie rozpoczynania leczenia produktami zawierającymi epoetyny pacjentów należy poinformować o oznakach i objawach ciężkich reakcji skórnych:
  - rozległa wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami na skórze i w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, oczu, nosa, gardła lub okolic narządów płciowych, po których następują objawy grypopodobne, w tym gorączka, zmęczenie oraz ból mięśni i stawów. Często prowadzi to do złuszczenia się i odpadania zmienionej chorobowo skóry, co wygląda jak ciężkie oparzenie.
- **Należy poinformować pacjentów, że w przypadku wystąpienia tych oznak i objawów muszą natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym i przerwać leczenie epoetyną.**
- Jeśli u pacjenta wystąpiły ciężkie niepożądane reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka, które są uznawane za związane ze stosowaniem epoetyn, nie należy epoetyn u tego pacjenta **nigdy więcej** stosować.

#### Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ze względu na zgłoszenia ciężkich niepożądanych reakcji skórnych po dopuszczeniu produktów do obrotu, zwłaszcza zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej nekrolizy naskórka oraz pęcherzy i złuszczenia w przypadku stosowania niektórych epoetyn — dla wszystkich leków zawierających epoetyny przeprowadzono szczegółową analizę wszystkich przypadków (w tym danych z bazy EudraVigilance i danych od podmiotów odpowiedzialnych).

Analiza ta wykazała, że ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, mogą być uznane za ryzyko związane z całą klasą epoetyn. Cięższe reakcje zgłaszano w przypadkach epoetyn długodziałających, w tym zgłaszano przypadki ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu leku i ponownego wystąpienia działania niepożądanego po ponownym włączeniu leku.

Częstość występowania tych ciężkich niepożądanych reakcji skórnych nie może być wyliczona, ale występują one bardzo rzadko.

Przeprowadzana jest aktualizacja druków informacyjnych dla wszystkich produktów zawierających epoetynę, w tym dla darbepoetyny alfa, epoetyny alfa, epoetyny beta, epoetyny theta, epoetyny zeta i glikolu metoksy polietylenowego epoetyny beta, aby odzwierciedlić informacje o ryzyku wystąpienia ciężkich niepożądanych reakcji skórnych.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

i (lub) do przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

### Dane kontaktowe firm

W przypadku dalszych pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z:

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
<u>Abseamed</u>	Medice Arzneimittel Puetter GmbH & Co. KG	MBR Consulting s.c. ul. Obrzeźna 18F 02-691 Warszawa e-mail: <a href="mailto:info@mbrconsulting.com.pl">info@mbrconsulting.com.pl</a> tel.: +48 223702105 faks: +48 223702109
Aranesp	Amgen Europe B.V.	Amgen Biotechnologia Sp.z o.o. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa e-mail: <a href="mailto:medinfo-pol@amgen.com">medinfo-pol@amgen.com</a> tel.: +48 22 581 30 00 faks: +48 22 581 30 05
Binocrit	Sandoz GmbH	Sandoz Polska Sp. z o.o. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa e-mail: <a href="mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com">zdarzenia.niepozadane@novartis.com</a> tel.: +48 22 375 48 48 faks: +48 22 375 48 80
Biopoin	TEVA GmbH	Teva Pharmaceuticals Polska Osmańska 12, 02-823 Warszawa e-mail: <a href="mailto:Safety.poland@teva.pl">Safety.poland@teva.pl</a> tel.: +48 223459421 faks: +48 22 3459301

Epoetin alfa Hexal	Hexal AG	Hexal AG tel.: +49 8024 908-0
Eporatio	Ratiopharm GmbH	Teva Pharmaceuticals Polska Osmańska 12, 02-823 Warszawa e-mail: <a href="mailto:Safety.poland@teva.pl">Safety.poland@teva.pl</a> tel.: +48 223459421 faks: +48 22 3459301
Mircera	Roche Registration Ltd.	Roche Polska Sp. z o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 Warszawa e-mail: <a href="mailto:Warsaw.informacja-medyczna@roche.com">Warsaw.informacja-medyczna@roche.com</a> tel.: +48 22 345 1888 faks: +48 22 345 1896
NeoRecormon	Roche Registration Ltd.	Roche Polska Sp. z o.o. Ul. Domaniewska 39B 02-672 Warszawa e-mail: <a href="mailto:Warsaw.informacja-medyczna@roche.com">Warsaw.informacja-medyczna@roche.com</a> tel.: +48 22 345 1888 faks: +48 22 345 1896
Retacrit	Hospira UK Limited	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa e-mail: <a href="mailto:warsaw.office@pfizer.com">warsaw.office@pfizer.com</a> tel.: +48 22 335 61 00 faks: +48 22 335 61 11
Silapo	STADA Arzneimittel AG	Stada Poland Sp. z o.o. Aleja 3 Maja 6 05-501 Piaseczno e-mail: <a href="mailto:sekretariat.pl@stada.com">sekretariat.pl@stada.com</a> tel.: +48 22 737 79 20 faks: +48 22 750 38 82

Z poważaniem

  
 Prezes  
 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 dr Grzegorz Cessak

Uprzejmie informujemy, że administratorami Pana/Pani danych osobowych są:  
 Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B, Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,  
 ul. Domaniewska 50 oraz Sandoz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 50c.  
 Pana/Pani dane osobowe (imię i nazwisko, adres, specjalizacja, wykonywany zawód) będą przetwarzane w celu spełnienia obowiązku  
 administratora danych, wynikającego z art. 36o ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz. 2142 z późn.  
 zm.) (zawiadamianie osób wykonujących zawód medyczny o informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych) i w  
 celach archiwizacyjnych, aby umożliwić realizację prawnie uzasadnionego interesu administratora danych.  
 Pana/Pani dane zostały nam udostępnione przez spółkę HDM Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie ul. Czerwieńskiego 12.  
 Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do danych osobowych jak i ich poprawiania.