



26. lipnja 2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o promjeni mjesta izdavanja lijeka Iberogast oralne kapi, tekućina, zbog mogućeg rizika od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja Bayer d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Zabilježeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom (engl. *drug-induced liver injury*, DILI), uključujući zatajenje jetre koje je dovelo do transplantacije, tijekom primjene lijeka Iberogast. Navedeni slučajevi prijavljeni su nakon stavljanja lijeka u promet.
- Uzimajući u obzir indikacije za koje se lijek primjenjuje i ozbiljne nuspojave koje mogu nastupiti, promijenjeno je mjesto izdavanja lijeka iz ljekarni i specijaliziranih prodavaonica za promet na malo lijekovima u isključivo ljekarne, kako bi izdavanje lijeka bolesnicima bilo pod nadzorom ljekarnika.
- Ovaj se lijek treba primjenjivati samo u onih bolesnika u kojih je primjena lijeka indicirana, uzimajući u obzir postojeće ili prethodne bolesti jetre, istodobnu primjenu drugih lijekova, kao i druga stanja koja mogu utjecati na funkciju jetre.
- Ako se pojave znakovi oštećenja jetre (žutilo kože ili očiju, tamna mokraća, stolica svijetle boje, bol u gornjem dijelu abdomena), liječenje treba odmah prekinuti, a bolesnike uputiti da se jave liječniku.
- Na vanjsko pakiranje lijeka Iberogast uvodi se istaknuto uokvireno upozorenje, kako bi se dodatno istaknule kontraindikacije za primjenu lijeka:

Nemojte uzimati Iberogast ako imate ili ste imali bolest jetre ili uzimate lijekove s nuspojavom oštećenja jetre navedenom u uputi o lijeku.

- Izdavanje lijeka Iberogast isključivo u ljekarni stupa na snagu 1. siječnja 2025. godine. Nova pakiranja lijeka Iberogast bit će dostupna nakon navedenog datuma. Do isteka zaliha starih pakiranja, na tržištu će biti dostupna stara i nova pakiranja.

Dodatne informacije

Lijek Iberogast oralne kapi, tekućina sadrži tekuće ekstrakte iz gorke ognjice (*Iberis amara* L.), anđelikinog korijena (*Angelica archangelica* L.), kamiličinog cvijeta (*Matricaria recutita* L.), kimovog ploda (*Carum carvi* L.), sikavičinog ploda (*Silybum marianum* L.), matičnjakovog lista (*Melissa officinalis* L.), lista paprene metvice (*Mentha x piperita* L.), zeleni običnog rosopasa (*Chelidonium majus* L.) i sladićevog korijena (*Glycyrrhiza glabra* L.). Ovaj lijek je indiciran za simptomatsko liječenje funkcionalnih i motilitetom uvjetovanih gastrointestinalnih smetnji, primjerice funkcionalne dispepsije i sindroma nadraženog crijeva, uključujući gastrointestinalne grčeve, kao i za potporno simptomatsko liječenje gastritisa u djece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih.

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) je ocjenjivalo potencijalni učinak lijeka Iberogast na jetru u sklopu redovnog postupka jedinstvene ocjene Periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) (engl. *Periodic Safety Update Report Single Assessment*, PSUSA). S obzirom na podatke o oštećenju jetre izazvanom lijekovima dostupne iz literature i spontanijih prijava, uključujući i slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću te pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, PRAC smatra da je moguća uzročno-posljedična veza između lijeka Iberogast i oštećenja jetre izazvanog lijekovima (engl. *drug induced liver injury*, DILI). Slijedom navedene ocjene, ažurirani su sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku kako bi sadržavali nove informacije.

Ozbiljni slučajevi oštećenja jetre, uključujući zatajenje jetre tijekom primjene lijeka Iberogast, prijavljeni su nakon stavljanja ovog lijeka u promet. Navedene reakcije nisu primijećene u sklopu faze I-II programa kliničkih ispitivanja lijeka Iberogast. Znakovi i simptomi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom, prijavljeni nakon liječenja lijekom Iberogast, uključivali su povišenja jetrenih enzima u serumu sa ili bez žutice. Latencija se kretala od 1 dana do nekoliko tjedana. Oštećenje jetre uzrokovano lijekom može napredovati od blagog povećanja enzima u serumu do potencijalno životno ugrožavajućeg stanja, kao što je akutno zatajenje jetre, koje u rijetkim slučajevima može dovesti do transplantacije jetre.

Idiosinkrastično oštećenje jetre uzrokovano lijekom (DILI) može se pojaviti kod mnogih drugih lijekova i po definiciji je vrlo rijetko, nepredvidivo i neovisno o dozi, tj. može se pojaviti već pri preporučenoj dozi odgovarajućeg lijeka. Način nastanka idiosinkrazije nije u potpunosti razjašnjen, stoga nije poznato zašto kod nekih bolesnika dolazi do oštećenja jetre, dok kod većine ne dolazi.

Rano prepoznavanje mogućeg oštećenja jetre je vrlo bitno radi boljih ishoda liječenja. Bolesnike je potrebno educirati da obrate pažnju na simptome uzrokovane mogućim oštećenjem jetre, poput žutila kože ili očiju, tamne mokraće, stolice svijetle boje, bolova u gornjem dijelu abdomena te da odmah prestanu uzimati Iberogast i obrate se liječniku ako se navedeni simptomi pojave. Osim toga, Iberogast ne smiju uzimati bolesnici koji u anamnezi imaju postojeću ili prethodnu bolest jetre ili istodobno primjenjuju lijekove koji mogu oštetiti jetru.

Uzimajući u obzir indikacije za koje se lijek primjenjuje i ozbiljne nuspojave koje mogu nastupiti, promijenjeno je mjesto izdavanja lijeka iz ljekarni i specijaliziranih prodavaonica za promet na malo lijekovima u isključivo ljekarne, kako bi izdavanje lijeka bolesnicima bilo pod nadzorom ljekarnika. Na vanjsko pakiranje lijeka Iberogast uvodi se istaknuto uokvireno upozorenje, kako bi se dodatno istaknule kontraindikacije za primjenu lijeka (za slikovni prikaz upozorenja vidjeti gore).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Bayer d.o.o.,
Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb
Tel.: 01/6599 900
E-mail: medical.croatia@bayer.com

S poštovanjem,

The image shows a handwritten signature 'MgDoko' in blue ink. To the right of the signature is a blue circular stamp. The stamp contains the Bayer logo (a cross in a circle) and the text 'BAYER d.o.o. ZAGREB Radnička cesta 80'.

Mirjam Glassner Doko, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Bayer d.o.o.