



Podgorica, 14.04.2022.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Iberogast (oralne kapi, rastvor): rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom

Poštovani,

Kompanija Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica, nosilac dozvole za lijek Iberogast u Crnoj Gori, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

Tokom postmarketinškog praćenja lijeka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom (eng. *drug-induced liver injury, DILI*), uključujući slučajeve hepatitisa i insuficijencije jetre.

Potrebno je da zdravstveni radnici upozore pacijente:

- **da ne smiju uzimati lijek Iberogast u slučaju bolesti jetre, ako imaju bolest jetre u anamnezi, ili ako istovremeno koriste druge lijekove koji mogu da oštete jetru**
- **kako da prepoznaju rane znake koji mogu ukazati na oštećenje jetre**
- **da prestanu sa primjenom lijeka Iberogast ukoliko se takvi znaci jave i da konsultuju ljekara.**

Dodatne informacije

Iberogast pripada farmakoterapijskoj grupi biljnih lijekova. To je oralni rastvor koji sadrži kombinaciju devet biljnih ekstrakata. Lijek Iberogast je odobren u terapiji funkcionalnih i stomačno-crijevnih tegoba uzrokovanih poremećajem motiliteta crijeva kao što su sindrom iritabilnog želuca i crijeva i kao dodatak simptomatskom liječenju gastritisa. Ove tegobe se manifestuju uglavnom kao bolovi u stomaku, osjećaj punoće, nadimanje, gastrointestinalni grčevi, mučnina i gorušica.

Slučajevi sumnje na oštećenje jetre izazvano primjenom lijeka Iberogast nijesu zabilježeni u Crnoj Gori, već je Komitet za procjenu rizika iz oblasti farmakovigilance (eng. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) pri Evropskoj agenciji za lijekove (engl. *European Medicines Agency, EMA*), procijenio dostupne podatke u vezi sa potencijalnom hepatotoksičnošću lijeka Iberogast, kroz proceduru procjene periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (eng. *Periodic Safety Update Report Single Assessment, PSUSA/00010800/202011*).

Iako tokom pretkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka Iberogast nije identifikovan rizik od hepatotoksičnosti, tokom postmarketinškog praćenja prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom, koji su moguće povezani sa primjenom lijeka Iberogast, uključujući izolovane slučajeve za koje je ova povezanost procijenjena kao vjerovatna.

Znaci i simptomi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom, koji su prijavljeni nakon terapije lijekom Iberogast, uključivali su povišene vrijednosti hepatičkih enzima i bilirubina u serumu, sa ili bez pojave žutice. Takođe su prijavljeni izolovani slučajevi insuficijencije jetre koji su zahtijevali transplantaciju jetre. Period od primjene lijeka do pojave znaka ili simptoma trajao je od jednog dana do nekoliko nedjelja.

Mehanizam nastanka oštećenja jetre uzrokovanog lijekom Iberogast trenutno nije poznat, međutim, pretpostavlja se da je u pitanju idiosinkratska reakcija i nije poznato zašto se kod nekih pacijenata javlja oštećenje jetre, dok kod većine do toga ne dolazi.

Rano prepoznavanje potencijalnog oštećenja jetre je od izuzetne važnosti. Pacijente treba edukovati da obrate pažnju na simptome potencijalnog oštećenja jetre (žuta prebojenost kože ili očiju, tamna prebojenost mokraće, promjena boje stolice, bol u gornjem dijelu stomaka) i savjetovati ih da prestanu sa primjenom lijeka Iberogast i obrate se ljekaru ukoliko se takvi simptomi pojave. Dodatno, Iberogast ne smiju da koriste pacijenti sa oboljenjem jetre, pacijenti koji imaju bolest jetre u anamnezi, kao ni pacijenti koji istovremeno koriste druge potencijalno hepatotoksične lijekove.

Informacije o lijeku (Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta) će biti ažurirane kako bi bile uvrštene nove preporuke.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Bulevar Ivana Crnojevića 64a

81 000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava),
- putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me)

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Sumnju na neželjene reakcije na lijek Iberogast možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Iberogast:

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica,

Kritskog odreda 4/1,

81000 Podgorica, Crna Gora

e-mail: nenad.zivkovic.ext@bayer.com

U slučaju da imate medicinski upit u vezi lijeka Iberogast, možete kontaktirati kompaniju Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica putem e-mail adrese nenad.zivkovic.ext@bayer.com

Sa poštovanjem,

ea
Nenad Živković

Ivan
Lice odgovorno za farmakovigilancu

Evropa Lek Pharma d.o.o. Podgorica

