



08.11.2022.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od oštećenja jetre uzrokovanog primjenom lijeka Iberogast (oralne kapi, rastvor)

Poštovani,

Kompanija Bayer d.o.o. Sarajevo, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Iberogast (oralne kapi, rastvor) u Bosni i Hercegovini, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH), Vas želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Tokom postmarketinškog praćenja lijeka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom (eng. *Drug Induced Liver Injury, DILI*), uključujući slučajeve povećanja enzima jetre i bilirubina do žutice i slučajeve insuficijencije jetre.

Potrebno je da Zdravstveni radnici posavjetuju pacijente:

- **da Iberogast ne smiju uzimati pacijenti sa postojećim ili prethodnim oboljenjem jetre ili uz istovremenu primjenu lijekova koji imaju svojstva štetna za jetru.**
- **kako prepoznati rane znakove koji upućuju na oštećenje jetre,**
- **da prestanu sa upotrebom lijeka Iberogast i obrate se liječniku ukoliko se pojave takvi znakovi.**

Informacije o lijeku sadržane u dijelovima 4.3 („Kontraindikacije“), 4.4. („Upozorenja i mjere opreza“) i 4.8 („Neželjene reakcije“) Sažetka karakteristika lijeka (*Summary of Product Characteristics, SmPC*), kao i odgovarajući odjeljci u uputstvu o primjeni lijeka se ažuriraju u skladu s tim.

Osnovne informacije o sigurnosnim pitanjima i preporukama

Iberogast pripada farmakoterapijskoj grupi biljnih lijekova. To je oralna tekućina koja sadrži fiksnu kombinaciju devet biljnih ekstrakata. Terapijske

indikacije: Iberogast je biljni proizvod za liječenje funkcionalnih i motilitetnih gastrointestinalnih poremećaja. Ovi poremećaji se manifestuju uglavnom simptomima kao što su bol u stomaku, osjećaj sitosti, meteorizam, gastrointestinalni grčevi, mučnina i žgaravica.

U skorije vrijeme, Komitet za procjenu rizika iz oblasti farmakovigilance (eng. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) pri Evropskoj komisiji za lijekove (eng. *European Medicines Agency*, EMA) procijenio je dostupne podatke u vezi sa potencijalnom hepatotoksičnošću lijeka Iberogast kroz PSUSA (eng. *Periodic Safety Update Report Single Assessment*, PSUSA) proceduru (PSUSA/00010800/202011). U pregledu su uzete u obzir informacije iz svih dostupnih izvora uključujući izvještaje o neželjenim reakcijama na lijekove, studije i naučne publikacije.

Iako tokom prekliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka Iberogast nije identifikovan rizik od hepatotoksičnosti, tokom postmarketinškog praćenja lijeka prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lijekom. 2018. godine došlo je do pojave idiosinkratičnog (nezavisne od doze) oštećenja jetre uzrokovane lijekovima (DILI), što je potvrđeno za Iberogast internom procjenom signala.

Znakovi i simptomi oštećenja jetre izazvane lijekovima, prijavljeni nakon liječenja lijekom Iberogast, uključivali su povišene serumske enzime jetre sa ili bez žutice. Prijavljeni su izolovani slučajevi insuficijencije jetre koji su zahtijevali transplantaciju jetre. Period od primjene lijeka do pojave znaka ili simptoma trajao je od 1 dana do nekoliko sedmica.

Mehanizam nastanka oštećenja jetre uzrokovanog lijekom Iberogast trenutno nije poznat. 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 ipak bitno. Pacijente treba educirati da budu oprezni u pogledu simptoma uzrokovanih potencijalnim oštećenjem jetre (žuta prebojenost kože ili očiju, tamna prebojenost mokraće, promjena boje stolice, bol u gornjem dijelu abdomena) i savjetovati ih da prestanu s primjenom lijeka Iberogast i odu liječniku ako se takvi specifični simptomi pojave. Osim toga, Iberogast ne

smiju uzimati pacijenti sa anamnezom koja uključuje oboljenje jetre, ili koji uzimaju lijekove koji oštećuju jetru.

Informacije o lijeku (Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek) su ažurirani sa ovim novim preporukama (pogledajte Sažetak karakteristika lijeka koji se nalazi u prilogu).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu:
 - Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka,

ili elektronske pošte na e-mail adresu:

- ndl@almbih.gov.ba

Kontakt podaci nosioca dozvole

Sve prijave na neželjena dejstva lijeka, kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka možete prijaviti i tvrtki Bayer d.o.o. Sarajevo putem:

- pošte na Bayer d.o.o. Sarajevo, Trg solidarnosti 2a, 71000 Sarajevo
- telefona: 061 173 544
- telefaksa: 033 941 626
- elektroničke pošte na pharmacovigilance.bosnia@bayer.com

S poštovanjem,

Dženetina Odžak

Dženetina Odžak
Medicinski direktor/QPPV

Bayer d.o.o. Sarajevo



Bayer

Bayer d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti 2A
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina
Tel: +387 33 941 600
Fax: +387 33 941 620
Web: <http://www.bayer.com>

2