

SPISAK REGULATORNIH MJERA IZ BEZBJEDNOSNIH RAZLOGA

| | |
|--|--|
| LIJEK | <p>DOLOREXA (Tou Tong Pian) – Strait Pharmacy Co Ltd., Quanzhou Fujian</p> <p>- <i>višekomponentni biljni lijek tradicionalne kineske medicine</i></p> <p>- tablete, pakovanje od 30 tabl.</p> |
| BEZBJEDNOSNA MJERA | <p>- <u>preporuke za farmaceute</u>: da savetuju pacijente da ne koriste ni ovaj, ni slične preparate, ukoliko su u poslednjih 5 godina imali neko oboljenje jetre ili bubrega ili ukoliko koriste konvencionalne lijekove ili alkohol.</p> <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna posebnih upozorenja, interakcija i neželjenih dejstava pri obnovi/registraciji</u></p> |
| LIJEK | <p>ADRIANOL T – Zdravlje a.d.</p> <p>- INN: <i>fenilefrin, trimazolin</i></p> <p>- kapi za nos za djecu 10ml (0,5mg/ml+0,5mg/ml)</p> |
| BEZBJEDNOSNA MJERA | <p>- SmPC/PIL: <u>nova relativna kontraindikacija ili posebno upozorenje</u> - ne preporučuje se primjena ovih kapi za nos kod djece mlađe od 2 godine; <u>promjene u doziranju</u> - izostaviti doziranje kod djece mlađe od 1 godine i umjesto: djeca od 1-5 godina, treba navesti: djeca od 2-5 godina.</p> |
| RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva) | <p>- nedostatak bilo kakvih podataka o trimazolinu, odnosno efikasnosti i bezbjednosti ovih kombinovanih kapi za nos (posebno, kod djece mlađe od 2 godine)</p> <p>- procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe) | <p>- <u>samo na ovaj lijek</u></p> |
| LIJEK | <p>ANALGIN – Alkaloid a.d., R. Makedonija</p> <p>- INN: <i>metamizol</i></p> <p>- tablete 500 mg; rastvor za injekcije i.m., i.v. 2 i 5 ml (500mg/ml)</p> |
| BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa) | <p>- SmPC/PIL: <u>uokvireno upozorenje (boxed warnings)</u> na početku sažetka i uputstva, kao i na spoljašnjem pakovanju lijeka - Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 18 godina. Pri primjeni ovog lijeka može se pojaviti agranulocitoza; <u>ograničenje indikacija</u> - lijek je indikovano samo za kratkotrajnu primjenu kod jakih bolova (posttraumatskih i postopeativnih), kada se terapija drugim neopioidnim analgeticima pokaže neuspješnom.</p> |
| RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva) | <p>- regulatorne mjere sprovedene u drugim zemljama, informacije koje navodi referentna medicinska literatura</p> <p>- procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe) | <p>- <u>na sve registrovane monokomponentne lijekove sa metamizolom (tablete i rastvor za injekcije)</u>:</p> |
| LIJEK | <p>BARALGETAS – Jugoremedija a.d. Niš</p> <p>- INN: <i>metamizol, pitofenon, fempiverinijum</i></p> <p>- tablete (500mg+5mg+0,1mg); supozitorije (1g+10mg+0,1mg); rastvor za injekcije i.m., i.v. 5 ml (2,5g+10mg+0,1mg)/5 ml</p> |
| BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa) | <p>- SmPC/PIL: <u>uokvireno upozorenje (boxed warnings)</u> na početku sažetka i uputstva, kao i na spoljašnjem pakovanju lijeka - Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 18 godina. Pri primjeni ovog lijeka može se pojaviti agranulocitoza; <u>ograničenje indikacija</u> - lijek je indikovano samo za kratkotrajnu primjenu kod jakih bolova nastalih usled spazma glatkih mišića (abdominalni spazmi i kolike, dismenoreja), kada se prethodna terapija pokaže neuspješnom.</p> |
| RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva) | <p>- ozbiljni slučajevi agranulocitoze koji nisu zvanično prijavljeni NCF, kao i regulatorne mjere sprovedene u drugim zemljama</p> <p>- procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |

| | |
|--|---|
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane (fiksne) kombinacije metamizola i spazmolitika</u></p> |
| <p>LIJEK</p> | <p>CISAP – Zdravlje a.d. - INN: <i>cisaprid</i> - rastvor za injekcije i.m. 2 ml (2 mg/ml),</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- <u>ukidanje registracije</u></p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- zbog ozbiljnih kardiotsičnih efekata svi farmaceutski oblici cisaprida su povučeni 2000. sa tržišta SAD; injekcije nisu ni bile registrovane u zemljama EU; tokom 2001. godine, učestalost prijavljivanja ventrikularnih aritmija i iznenadne smrti (<i>torsade de pointes</i>, ventrikularna tahikardija ili fibrilacija, produženje QT-intervalu i zastoj u radu srca) bila je učestvostručena. - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>samo na <i>cisaprid</i> u obliku rastvora za injekcije (i.m.)</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>CISAP – Zdravlje a.d. - INN: <i>cisaprid</i> - tablete 5 mg i 10 mg</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>ograničenje indikacije i upotrebe</u>: akutna i teška egzacerbacija hronične idiopatske ili dijabetične gastropareze kod odraslih, nakon neuspjeha drugih terapijskih pristupa; lijek se primjenjuje samo u bolničkim uslovima, uz intenzivan kardiološki monitoring. Ostale odeljke sažetka i uputstva u cjelosti treba uskladiti sa preporukama Evropske agencije za lijekove.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- zbog ozbiljnih kardiotsičnih efekata (<i>torsade de pointes</i>, ventrikularna tahikardija ili fibrilaciju, produženje QT-intervalu i zastoj u radu srca). - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>samo na <i>cisaprid</i> u obliku tableta</u></p> |
| <p>LIJEK</p> | <p>GAMEX – Hemofarm koncern “Zorka Pharma” a.d. - INN: <i>lindan</i> - gel 1%; emulzija 0,3%; šampon 1%</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>ograničenje primjene</u> - lijek se primjenjuje u slučaju neefikasnosti drugih pedikulocida i skabicida (npr. permetrina); <u>dopuna kontraindikacija</u> - lijek se ne koristi kod novorođenadi i odojčadi, <u>dopuna posebnih upozorenja</u> - razmotriti primjenu lijeka kod djece sa malom tjelesnom masom ili predispozicijom za pojavu konvulzija; <u>dopuna instrukcija za primjenu</u> - koristiti zaštitne rukavice i dobro oprati ruke, nanositi lijek u što tanjem sloju na suhu kožu bez povreda, primjena lijeka se ne smije ponavljati bez odobrenja ljekara.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- nova saznanja o neurološkim neželjenim efektima (resorpcija lijeka skoro pet puta veća nego kod drugih lokalno aplikovanih ektoparaziticida) - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane farmaceutske oblike <i>lindana</i></u></p> |
| <p>LIJEK</p> | <p>PHENERGAN – Galenika a.d. - INN: <i>prometazin</i> - sirup 100 ml (5mg/5ml)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>uokvireno upozorenje (boxed warnings)</u> na početku - lijek se ne smije koristiti kod djece mlađe od 2 godine; <u>dodavanje nove kontraindikacije</u> - primjena ovog lijeka je kontraindikovana kod djece mlađe od 2 godine; <u>dopuna posebnih upozorenja</u> - potreban je poseban oprez i pri primjeni ovog lijeka kod djece starije od 2 godine, te se primjenjuje najniža efikasna doza i izbjegava istovremena primjena lijekova koji djeluju depresivno na respiratornu funkciju.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- nova saznanja o mogućnosti fatalne respiratorne depresije i apnoje kod pedijatrijske populacije (slučajevi iz postmarketinškog perioda, u nekoliko slučajeva ishod je bio fatalan) i regulatorne mjere FDA - procjena bezbjednosnog profila lijeka nakon dobijanja novih informacija od <i>WHO-UMC</i></p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>samo na oralne oblike <i>prometazina</i> (sirup i tablete)</u> NAPOMENA: proizvođač nije podnio zahtjev za obnovu registracije oralnih oblika ovog lijeka (važnost prethodnog rješenja je istekla)</p> |
| <p>LIJEK</p> | <p>DEFRINOL – Galenika a.d. - INN: <i>pseudoefedrin, ibuprofen</i> - sirup 100ml (30mg+100mg)/5ml</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dodavanje kontraindikacije</u> - primjena lijeka kod djece mlađe od 2 godine je kontraindikovana; <u>promjena doziranja</u> - djeca od 2-6 godina: 3 puta dnevno po ½ kašičice (2,5ml sirupa), djeca od 6-12 godina: 3 puta dnevno po 1 kašičicu (5ml sirupa), primjenjivati najduže 5 dana kontinuirano.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od toksičnosti pseudoefedrina usljed prekoračenja maksimalne dnevne doze - harmonizacija sa sličnim lijekovima</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane oralne preparate za djecu sa <i>pseudoefedrinom</i>, koji se mogu precizno dozirati kod djece uzrasta od 2-6 godina, kao što je:</u> RINASEK (<i>pseudoefedrin, triprolidin</i>) sirup 100ml (30mg+1,25mg)/5ml – Hemofarm koncern “Zorka Pharma” a.d.</p> |
| <p>LIJEK</p> | <p>STREPSILS PLUS – Boots Healthcare International Ltd., V. Britanija - INN: <i>amilmetakrezol, dihlorbenzil alkohol, lidokain</i> - pastile (0,6mg+1,2mg+10mg)</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dodavanje posebnog upozorenja</u> - ovaj lijek se ne primjenjuje kod djece mlađe od 12 godina</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od predoziranja lidokainom i ispoljavanja toksičnosti na CNS i kardiovaskularni sistem; u posljednjim izdanjima referentne medicinske literature opisano je nekoliko smrtnih slučajeva (Martindale) - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane preparate koji sadrže <i>lidokain</i>, a primenjuju se lokalno za dezinfekciju oralne sluznice i ublažavanje bolova</u> (npr. lozenge, komprimovane lozenge, pastile).</p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>BRONAL – Galenika a.d. - INN: <i>terfenadin</i> - tablete 60mg; oralna suspenzija 100ml (30mg/5ml)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna kontraindikacija</u> – ne primjenjivati lijek kod bolesnika koji su na terapiji lijekovima koji inhibiraju CYP 3A4 (makrolidni antibiotici, antimikotici iz grupe azola, inhibitori HIV-protease, nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina), lijekovima sa proaritmogenim potencijalom ili koji produžavaju QT-interval (antiaritmiци, triciklični antidepresivi, antipsihotici) i lijekovima koji mogu indukovati poremećaj ravnoteže elektrolita (diuretici i laksativi); harmonizacija ostalih dijelova SmPC/PIL (za oba farmaceutska oblika) sa preporukama Evropske agencije za lijekove.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija (interakcije) - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane generičke (“paralelne”) lijekove:</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>RISPOLEPT i RISPOLEPT CONSTA – Janssen Pharmaceutica N.V., Belgija - INN: <i>risperidon</i> - film-tablete 1mg, 2mg, 3mg, 4mg; oralni rastvor 30ml i 100ml (1mg/ml); liofilizat za suspenziju za injekcije (i.m.) 25mg, 37,5mg i 50mg (u 2ml rastvarača)</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna posebnih upozorenja</u> - kod starijih pacijenata sa demencijom zabilježena je veća incidencija cerebrovaskularnih neželjenih događaja, uključujući inzulit i prolazne ishemijske napade, a kod starijih pacijenata koji istovremeno koriste risperidon i furosemid zabilježen je i povećan mortalitet usljed dehidracije; preporučuje se praćenje pacijenata sa povećanim rizikom za razvoj dijabetesa, usljed pojave hiperglikemije ili pogoršanja postojećeg dijabetesa pri primjeni risperidona.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od cerebrovaskularnih neželjenih događaja (nalazi kliničkih studija) i hiperglikemije ili pogoršanja postojećeg dijabetesa (nalazi farmakoepidemioloških studija) - procjena bezbjednosnog profila lijeka nakon dobijanja novih informacija od <i>WHO-UMC</i></p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>cerebrovaskularni neželjeni događaji kod starijih pacijenata sa demencijom odnose se na sve registrovane generičke <i>risperidone</i>:</u> <u>neke atipične antipsihotike: <i>olanzapin</i> (ZYPREXA i ZALASTA) i <i>ziprazidon</i> (ZELDOX).</u> - <u>hiperglikemija ili pogoršanje dijabetesa - na sve registrovane atipične antipsihotike.</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>NORVASC – Pfizer, USA - INN: <i>amlodipin</i> - tablete 10mg</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna kontraindikacija</u> – primjena ovog lijeka je kontraindikovana kod pacijenata sa kardiogenim šokom, kliničkim značajnom aortnom stenozom i nestabilnom anginom pectoris (izuzimajući <i>Prinzmetal</i>-ovu anginu), kao i u periodu dojenja.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od fatalnih kardioloških neželjenih reakcija - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane generičke lijekove (tablete 5mg i 10 mg):</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>SIRDALUD – Novartis, Švajcarska - INN: <i>tizanidin</i> - tablete 2mg i 4mg</p> |

| | |
|--|--|
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>nova kontraindikacija</u> - istovremena primjena tizanidina sa fluvoksaminom i ciprofloksacinom je kontraindikovana; <u>dopuna interakcija</u> - istovremena primjena tizanidina sa inhibitorima CYP 1A2 dovodi do 33 puta (sa fluvoksaminom) i 10 puta (sa ciprofloksacinom) većih vrijednosti PIK-a za tizanidin, usljed čega se može ispoljiti klinički značajna hipotenzija, somnolencija, vrtoglavica i smanjenje psihomotornih sposobnosti. Ne preporučuje se istovremena primjena tizanidina sa antiaritmikima (amjodaron, meksiletin, propafenon), fluorohinolonima (enoksacin, perfloksacin, norfloksacin), oralnim kontraceptivima i tiklopidinom.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od veoma ozbiljnih interakcija - procjena bezbjednosnog profila lijeka u okviru procedure urgentnih mjera iz bezbjednosnih razloga (<i>Urgent Safety Restrictions</i>)</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>samo na ovaj lijek</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>LAMICTAL – GlaxoSmithKline, V. Britanija - INN: <i>lamotrigin</i> - tablete 25mg, 50mg i 100mg; oralne disperzibilne tablete 2mg i 5mg</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna posebnih upozorenja i neželjenih reakcija</u> - uočena je povećana incidencija rascepa usne i/ili nepca kod novorođenčadi čije su majke primjenjivale lamotrigin u vidu monoterapije tokom prvog trimestra trudnoće. Pacijentkinje koje su tokom primjene lamotrigina ostale trudne ili to planiraju, treba da obavijeste ljekara. Nagli prekid terapije antiepilepticima može uzrokovati teške napade sa ozbiljnim posljedicama i za majku i za dijete.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- povećan rizik za nastanak rascepa usne i/ili nepca, pri upotrebi lamotrigina tokom rane trudnoće - procjena bezbjednosnog profila lijeka u okviru procedure urgentnih mjera iz bezbjednosnih razloga (<i>Urgent Safety Restrictions</i>)</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane suštinski slične (generičke) lijekove:</u> ARVIND – Belupo d.d., Hrvatska LAMAL – Alkaloid a.d., Makedonija</p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>FLUNEURIN – Salutas Pharma GmbH, Njemačka - INN: <i>fluoksetin</i> - kapsule, tvrde 20mg</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna posebnih upozorenja</u> –lijek se ne primjenjuje u terapiji depresije kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Suicidno ponašanje (pokušaji samoubistva i suicidalne misli), agresivnost i bijes, češći su kod djece i adolescenata koji se liječe antidepresivima. Ukoliko se procjeni da kod njih ovaj lijek treba primjeniti, pacijenta treba pažljivo pratiti kako bi se na vrijeme uočila pojava suicidalnih simptoma. Ostali odeljci usklađeni sa preporukama Evropske agencija za lijekove.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od suicida kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina - procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije <u>napomena:</u> tokom 2006. FDA je odobrila primjenu originalnog lijeka Prozak kod osoba mlađih od 18 godina za liječenje epizoda umjerene i teške depresije <i>major</i> uz psihoterapiju, <u>samo ukoliko prethodnih 4-6 sesija psihoterapije nisu bile uspješne.</u></p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane selektivne inhibitore preuzimanja serotonina, u terapiji depresije</u> (i originalne i generičke): <i>fluoksetin, citalopram, paroksetin, sertralín, escitalopram</i> - <u>na neke lijekove iz grupe ostalih antidepresiva:</u> <i>mianserin, mirtazapin i venlafaksin.</i></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>AREDIA – Novartis Pharma AG, Švajcarska - INN: <i>pamidronska kiselina</i> - liofilizat za koncentrat za rastvor za infuziju 15mg (u 5ml rastvar.) i 30mg (u 10ml rastvar.)</p> |

| | |
|--|--|
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna posebnih upozorenja i neželjenih dejstava</u> - kod pacijenata na terapiji bifosfonatima moguća je osteonekroza vilice, posebno kod pacijenata sa kancerom na terapiji kortikosteroidima i hemoterapiji, kao i pacijenata sa ekstrakcijom zuba ili lokalnom infekcijom (uključujući osteomijelitis). Kod pacijenata sa dodatnim faktorima rizika, prije započinjanja terapije bifosfonatima preporučuje se dentalni pregled i preventivne mjere.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od osteonekroze vilice - procjena bezbjednosti svih bifosfonata i nove informacije dobijene od <i>WHO-UMC</i> u vezi <i>Dear Doctor Letter</i> koje je uputila kompanije <i>Novartis</i> za svoje lijekove <i>AREDIA</i> i <i>ZOMETA</i>.</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- na sve registrovane oralne i parenteralne bifosfonate (i originalne i generičke): <i>klodronska, pamidronska, alendronska, ibandronska, risedronska</i> i <i>zoledronska</i> kiselina (u obliku odgovarajućih soli) uključujući i fiksnu kombinaciju <i>alendronska/holekalciferol</i>.</p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>MOVALIS – Boehringer Ingelheim GmbH, Nemačka - INN: <i>meloksikam</i> - tablete 7,5mg i 15mg; rastvor za injekcije (i.m.) 15mg/1,5ml</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna kontraindikacija</u> - makroskopsko gastrointestinalno krvarenje, skorije cerebro-vaskularno krvarenje ili drugi poremećaji krvarenja su kontraindikacija za primjenu meloksikama, kao i teška nekontrolisana srčana insuficijencija; <u>dopuna posebnih upozorenja</u> - meloksikam kao i ostali NSAIL može da maskira simptome infektivne bolesti; <u>dopuna interakcija</u> – sinergističko dejstvo sa antagonistima receptora angiotenzina II i ACE inhibitorima na smanjenje glomerularne filtracije, što kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom može dovesti do akutnog otkazivanja bubrežne funkcije; <u>dopuna neželjenih dejstava</u> - gastrointestinalno krvarenje, ulceracije ili perforacije mogu imati fatalan ishod.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od gastrointestinalnih ili cerebrovaskularnih krvarenja - procjena bezbjednosnog profila lijeka u okviru procedure urgentnih mjera iz bezbjednosnih razloga (<i>Urgent Safety Restrictions</i>)</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>samo na ovaj lijek</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>CARDIOPIRIN – Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija - INN: <i>acetilsalicilna kiselina</i> - tablete 50mg i 100mg (gastrorezistentne)</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>dopuna kontraindikacija</u> – lijek se ne primenjuje kod djece mlađe od 12 godina</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od razvoja <i>Reye</i>-ovog sindroma - procjena bezbjednosnog profila lijeka u okviru procedure registracije</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane preparate koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu:</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>NIMULID – Panacea Biotec Ltd - INN: <i>nimesulid</i> - tablete 50mg i 100mg; oralna suspenzija 60ml (50mg/5ml)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>ograničenje indikacija</u> – lijek je indikovano za liječenje akutnog bola, kao i za simptomatsko liječenje osteoartritisa i primarne dismenoreje; <u>dopuna kontraindikacija</u> – primjena lijeka je kontraindikovana kod djece mlađe od 12 godina, kod pacijenata sa aktivnim peptičkim ulkusom, oboljenjima jetre ili ozbiljnim oboljenjima bubrega i u slučaju preosjetljivosti; <u>dopuna posebnih upozorenja</u> – primjenu nimesulida treba prekinuti u slučaju gubitka apetita, mučnine, povraćanja, abdominalnih bolova, malaksalosti, tamne obojenosti urina ili povećanog nivoa transaminaza i u tom slučaju, ne preporučuje se njegova ponovna primjena; ne preporučuje se ni istovremena primjena drugih potencijalno hepatotoksičnih lijekova, drugih NSAIL, niti alkohola; potreban je oprez pri primjeni ovog lijeka kod pacijenata sa gastrointestinalnim, renalnim ili kardiološkim poremećajima.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od hepatotoksičnosti (porast aminotransferaza, hepatocelularna nekroza i intrahepatička holestaza) i nefrotoksičnosti (hematurija, periorbitalni edemi). - procjena bezbjednosnog profila lijeka u okviru procedure obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane preparate (za sistemsku primjenu) koji sadrže nimesolid:</u></p> |
| <p>LIJEK (zaštićeni naziv, proizvođač, nosilac dozvole, INN, oblik, jačina i pakovanje)</p> | <p>SINODERM – Galenika a.d. - INN: fluocinolon acetonid -mast i krema 15g (0,25mg/g); gel 30g (0,25mg/g)</p> |
| <p>BEZBJEDNOSNA MJERA (preporuka; izmjene i dopune SmPC/PIL; ukidanje registracije, povlačenje iz prometa)</p> | <p>- SmPC/PIL: <u>ograničenje dužine trajanja terapije</u> - lijek se ne smije koristiti duže od 7 dana bez nadzora ljekara; <u>dopuna kontraindikacija</u> – kontraindikovana je primjena ovog lijeka kod djece mlađe od godinu dana, kod akni, rozacee, perioralne dermatoze, perianalnog/genitalnog pruritusa, proširene psorijaze tipa <i>plaque</i> i tuberkuloze kože, kod primarnih bakterijskih, virusnih ili gljivičnih infekcija kože i u slučaju preosjetljivosti; <u>dopuna posebnih upozorenja</u> – pri primjeni ovog lijeka kod djece mlađe od 2 godine, potreban je poseban oprez; hronična primjena kortikosteroida može uticati na rast i razvoj djece; pri primjeni lijeka tokom dužeg perioda, na velikim površinama ili pod okluzijom (uključujući i pelene), mogu se ispoljiti sistemski neželjeni efekti i supresija kore nadbubrega; primjena lijeka za liječenje promjena na licu se ne preporučuje, a ukoliko se (u tu svrhu) lijek primjeni, ne koristiti ga duže od 5 dana niti pod okluzijom i voditi računa da ne dospije u oko; u slučaju pojave iritacije ili reakcija preosjetljivosti, primjenu lijeka treba prekinuti, kontinuirana primjena u liječenju psorijaze može uzrokovati generalizaciju, pogoršanje oboljenja i prekomjernu sistemsku resorpciju; ne preporučuje se nagli prekid terapije.</p> |
| <p>RAZLOG I OSNOV (neželjena reakcija, procjena bezbjednosnog profila lijeka u proceduri registracije/obnove ili po prijavi slučajeva)</p> | <p>- rizik od sistemskih neželjenih efekata (supresija kore nadbubrega) usljed neodobrene, nepravilne ili prekomerne primjene - procjena bezbjednosnog profila lijeka u okviru procedure obnove</p> |
| <p>MJERA SE ODNOSI (samo na ovaj lijek ili na sve generičke lijekove istog INN-a drugih proizvođača ili na sve lijekove iz iste terapijsko-farmakološke podgrupe)</p> | <p>- <u>na sve registrovane dermatološke preparate za lokalnu primjenu, koji se koriste za liječenje dermatoza osjetljivih na kortikosteroide, a koji sadrže potentne kortikosteroide (<i>betametazon, fluhlorolon, dezoksimetazon, fluocinolon acetonid, fluokortolon, diflukortolon, fludroksikortid, fluocinonid, budezonid, diflorazon, amcinonid, halometazon, mometazon, metilprednizolon aceponat, beklometazon, hidrokortizon aceponat, flutikazon, prednikarbat, difluprednat i ulobetazol</i>).</u></p> |