

Warszawa, 15 lutego 2019 r.

Wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych zawierających fenspiryd z powodu ryzyka wydłużenia odstępu QT

Szanowni Państwo,

Poniżej wymienione podmioty odpowiedzialne w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragną poinformować o następujących środkach ostrożności:

Podsumowanie

- **Ze względów ostrożności, podczas trwającego przeglądu danych dotyczących ryzyka wydłużenia odstępu QT, produkty lecznicze zawierające fenspiryd zostały wstrzymane w obrocie.**
- **Zgłoszono przypadki wydłużenia odstępu QT, co doprowadziło do wniosku o przeprowadzenie dalszych badań. Wyniki tych nowych nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa wskazują, że produkty lecznicze zawierające fenspiryd mogą wydłużać odstępn QT u ludzi.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zalecać swoim pacjentom zaprzestanie leczenia produktami leczniczymi zawierającymi fenspiryd.**
- **Informacje o wstrzymanych produktach oraz ich numerach serii dostępne są na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (zakładka *Decyzje*).**

Ogólne informacje

Fenspiryd jest lekiem dostępnym w postaci syropu, kropli doustnych lub tabletek powlekanych. Wskazania do stosowania syropu lub kropli doustnych to: leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc. Wskazania do stosowania tabletek powlekanych to: pomocniczo w leczeniu ostrych i przewlekłych zapaleń dróg oddechowych; pomocniczo w zapaleniu ucha środkowego.

Dostępne są wyniki nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa (badanie inhibicji kanału hERG i badanie izolowanego serca świnki morskiej), które pokazują, że fenspiryd może prowadzić do wydłużenia odstępu QT; to ryzyko można ekstrapolować u ludzi jako potencjalne działanie proarytmiczne.

Badania te zostały zalecone przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków (EMA), w następstwie przeglądu skumulowanych danych dotyczących bezpieczeństwa od czasu wprowadzenia fenspirydu do obrotu w 1973 r. U pacjentów przyjmujących fenspiryd zidentyfikowano przypadki wydłużenia odstępu QT (w tym zaburzenie *torsade de pointes*). Choć występowały inne czynniki ryzyka mogące mieć wpływ na te przypadki, związek ze stosowanym lekiem pozostaje możliwy.

Komitet PRAC zarekomendował zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających fenspiryd we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Zawieszenie pozwoleń jest środkiem ostrożności w celu ochrony pacjentów w okresie, w którym komitet PRAC dokona przeglądu ryzyka wydłużenia odstępu QT oraz zaburzenia *torsade de pointes* związanego z tymi produktami leczniczymi.

Obecnie komitet PRAC będzie analizować dostępne dane i w maju 2019 r. wyda ostateczne zalecenia odnośnie konieczności podjęcia działań dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów zawierających fenspiryd we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego znajduje się na stronie internetowej:

[http: www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

Kontakt z właściwym podmiotem odpowiedzialnym

Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielom podmiotów odpowiedzialnych, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu leczniczego	Dane kontaktowe
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.	Pulneo, 2 mg/ml, syrop Pulneo o smaku coli, 2 mg/ml, syrop Pulneo, 25 mg/ml, krople doustne, roztwór	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice e-mail: aflofarm@aflofarm.pl <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel. : +48 42 22 53 275 lub 797 501 568 e-mail: pv@aflofarm.pl
Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”	Fenspogal, 2 mg/ml, syrop	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA” ul. Krucza 62 53-411 Wrocław tel.: +48 71 710 62 01 e-mail: info@galena.pl <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 71 710 62 55 e-mail: pharmacovigilance@galena.pl
Les Laboratoires Servier	Eurespal, 80 mg, tabletki powlekane	Servier Polska Sp. z o.o. ul. Jana Kazimierza 10 01-248 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 22 594 90 00 lub 602 416 499 e-mail: adr-pl@servier.com
Medana Pharma S.A.	Fosidal, 2 mg/ml, syrop	Medana Pharma S.A. ul. Władysława Łokietka 10 98-200 Sieradz <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 43 829 92 00

		faks. +48 43 829 92 05
Polfarmex S.A.	Elofen, 2 mg/ml, syrop	<p>Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 24 357 44 44 lub 667 502 750 e-mail: polfarmex@polfarmex.pl</p>
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.	Eurefin, 2 mg/ml, syrop	<p>PPF Hasco-Lek S.A. 51-131 Wrocław ul. Żmigrodzka 242 E</p> <p><u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 71 327 19 63 lub 500 111 455</p>

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski