



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

BULETINI PËR SIGURINË E BARNAVE

(Korrik-Shtator 2019)

Nr. 3

Përmbajtja

Faqe

- | | |
|---|----|
| ➤ EMA do të shqyrtojë barnat e ranitidinës pas detektimit të NDMA-së | 2 |
| ➤ Kufizimet në përdorimin e Xeljanz-it ndërkohë që EMA shqyrton rrezikun e mpiksjes së gjakut në mushkëri | 3 |
| ➤ Si mund të raportohet një reaksion anësor i barit | 8 |
| ➤ Çka të raportohet? | 9 |
| ➤ Formulari për raportimin e reaksioneve anësore të barnave | 10 |



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

13 Shtator 2019

EMA/503622/2019

EMA do të shqyrtojë barnat e ranitidinës pas detektimit të NDMA-së

Me kërkesë të Komisionit European, EMA do të fillojë një shqyrtim të barnave ranitidinë pasi testet treguan se disa nga këto produkte përmbajnë një papastërti të quajtur N-nitrozodimetilaminë (NDMA).

NDMA klasifikohet si një kancerogjen i mundshëm human (substancë që mund të shkaktojë kancer) në bazë të studimeve në kafshë. Është e pranishme në disa ushqime dhe në furnizime me ujë, por nuk pritet të shkaktojë dëm kur gëlltitet në nivele shumë të ulëta.

EMA është duke vlerësuar të dhënat për të vlerësuar nëse pacientët që përdorin ranitidinë kanë ndonjë rrezik nga NDMA dhe do të sigurojë informacione rreth kësaj sa më shpejt që të jenë në dispozicion.

Barnat e ranitidinës përdoren gjerësisht për të zvogëluar prodhimin e acidit në stomak te pacientët me gjendje të tilla si djegësirë stomaku (urth) dhe ulçera në stomak. Ato janë në dispozicion pa recetë dhe me recetë.

Pacientët që kanë ndonjë pyetje në lidhje me trajtimin e tyre aktual, mund të flasin me mjekun ose farmacistin e tyre. Ekzistojnë disa barna të tjera që përdoren për të njëjtat gjendje si ranitidina dhe që mund të përdoren si alternativë.

Në 2018, NDMA dhe komponime të ngjashme të njohura si nitrozamina u gjetën në një numër të barnave për presionin e gjakut të njohura si ‘sartane’, duke çuar në disa tërheqje dhe në një rishikim të UE-së, e cila përcaktoi kërkesa të reja të rrepta për prodhimin e këtyre barnave.

EMA aktualisht është duke punuar në udhëzimin për të shmangur nitrozaminat në klasa të tjera të barnave. EMA do të vazhdojë të bashkëpunojë me autoritetet kombëtare, EDQM dhe partnerët ndërkombëtarë për të mbrojtur pacientët dhe për të siguruar që janë marrë masa efektive për të parandaluar që këto papastërti të jenë prezente në barna.

Më shumë për barin

Ranitidina i takon klasës së barnave të njohura si bllokues të H2 (histamine-2), të cilat funksionojnë duke bllokuar receptorët e histaminës në stomak dhe duke zvogëluar prodhimin e acidit në stomak.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Përdoret për të trajtuar dhe parandaluar gjendjet e shkaktuara nga acidi i tepërt në stomak siç janë djegësir e stomakut (urthi) dhe ulçerat e stomakut. Barnat që përmbajnë ranitidinë janë të autorizuara nga autoritetet kombëtare dhe janë në dispozicion si tableta dhe formulime të injektueshme.

Më shumë rreth procedurës

Shqyrtimi i barnave të ranitidinës filloi me 12 shtator 2019 me kërkesë të Komisionit Europian, në bazë të nenit 31 të Direktivës 2001/83 / EC.

Shqyrtimi do të bëhet nga Komisioni për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP), përgjegjës për pyetjet lidhur me barnat për përdorim human, i cili do të marrë një mendim. Mendimi i CHMP-së do t'i përcillet Komisionit Europian, i cili do të nxjerrë një vendim ligjor përfundimtar detyrues, i zbatueshëm në të gjitha shtetet anëtare të UE-së.

Informata më të hollësishme mund të gjeni në vegzën e mëposhtme:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-ranitidine-medicines-following-detection-ndma>

17 Maj 2019
EMA/267216/2019 Rev.1¹

Kufizimet në përdorimin e Xeljanz-it ndërkohë që EMA shqyrton rrezikun e mpiksjes së gjakut në mushkëri

Komiteti i sigurisë së EMA-s (PRAC) rekomandon që mjekët nuk duhet të përshkruajnë dozën 10 mg dy herë në ditë të Xeljanz-it (tofacitinib) për pacientët të cilët janë në rrezik të lartë të mpiksjes së gjakut në mushkëri. Këtu përfshihen pacientët që kanë insuficiencë kardiake, kancer, pacientët me çrregullime të trashëguara të koagulimit të gjakut ose me histori të mpiksjeve të gjakut, si dhe pacientët që marrin kontraktivë të kombinuar hormonal, terapi zëvendësuese hormonale ose që do t'i nënshtrohen ndonjë ndërhyrjeje kirurgjikale madhore.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Përveç kësaj, mjekët duhet të marrin në konsideratë faktorët e tjerë që mund të rrisin rrezikun e mpiksjes së gjakut në mushkëri duke përfshirë moshën, obezitetin, pirjen e duhanit ose imobilizimin.

Xeljanz aktualisht është i autorizuar për trajtimin e artritit reumatoid, artritit psoriatic dhe kolitit ulçeroz të rëndë.

Rekomandimi i PRAC-ut përcjell rezultatet nga një studim i vazhdueshëm (studimi A3921133) në pacientët me artrit reumatoid. Ky studim tregoi rritje të rrezikut të mpiksjes së gjakut në mushkëri dhe vdekje kur përdoret doza 10 mg dy here në ditë, e cila është dyfishi i dozës së rekomanduar për artriti reumatoid.

Këshilla e re nënkupton që pasi 10 mg është e vetmja dozë fillestare e rekomanduar për kolitit ulçeroz, pacientët me këtë gjendje që janë në rrezik të lartë të mpiksjes së gjakut nuk duhet të fillojnë Xeljanz-in. Pacientët me rrezik të lartë që aktualisht marrin këtë dozë për çdo gjendje duhet të kalojnë në trajtime alternative. Pacientët nuk duhet të ndërprejnë ose të ndryshojnë dozën e Xeljanz-it pa biseduar me mjekun e tyre. Ata duhet të kërkojnë kujdes mjekësor menjëherë nëse përjetojnë simptoma të tilla si vështirësi në frymëmarrje, dhimbje në gjoks ose në pjesën e sipërme të shpinës dhe kollitje gjaku, gjë që mund të tregojë praninë e mpiksjes së gjakut në mushkëri.

Rekomandimet e reja janë të përkohshme dhe ndjekin këshillat e mëparshme të PRAC-ut që të mos tejkalohej doza e rekomanduar 5 mg dy herë në ditë kur trajtohet artriti reumatoid. PRAC-u tani do të rishqyrtojë të gjitha dëshmitë në dispozicion, dhe udhëzimet të përditësuara do t'u ofrohen pacientëve dhe profesionistëve të kujdesit shëndetësor sapo të përfundojë rishqyrtimi.

Informacione për pacientët

- Një studim i vazhdueshëm në pacientët me artrit reumatoid tregoi se kur Xeljanz ishte dhënë në një dozë prej 10 mg dy herë në ditë, kishte rritje të rrezikut të mpiksjes së gjakut në mushkëri dhe vdekje.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

- Kjo dozë është më e lartë se doza e aprovuar prej 5 mg dy herë në ditë për artriti reumatoid. Megjithatë, kjo dozë përdoret për trajtimin fillestar të pacientëve me kolit ulçeroz (deri në 16 javë) dhe mund të përdoret gjithashtu në disa pacientë kur vazhdohet trajtimi.
- Derisa shqyrtimi i detajuar i Xeljanz-it është në vazhdim, nëse jeni duke u trajtuar me Xeljanz 10 mg dy herë në ditë dhe ju jeni në rrezik të lartë të mpiksjes së gjakut në mushkëri, mjeku juaj mund t'ju kalojë në një trajtim alternativ.
- Ju mund të jeni në rrezik të lartë të mpiksjes së gjakut në mushkëri nëse:
 - keni insuficiencë të zemrës (kur zemra nuk punon ashtu siç duhet)
 - keni trashëguar çrregullime të koagulimit të gjakut
 - keni pasur mpiksje të gjakut në vena
 - merrni kontraceptivë hormonal të kombinuar ose terapi zëvendësuese hormonale
 - keni kancer
 - do të keni ose keni pasur kohën e fundit operacion të madh.
- Mjeku juaj gjithashtu do të marrë parasysh moshën tuaj, nëse jeni obez (indeksi i masës trupore është mbi 30), jeni duhanpirës ose jeni të imobilizuar, kur do të bëjë vlerësimin e rrezikut të mpiksjes së gjakut.
- Nëse jeni duke u trajtuar me Xeljanz, ju nuk duhet të ndryshoni dozën ose të ndaloni marrjen e barit pa e diskutuar atë me mjekun tuaj.
- Ju duhet menjëherë të kërkonit kujdes mjekësor nëse keni simptomat e mëposhtme, e të cilat mund të jenë shenja të mpiksjes së gjakut në mushkëri: vështirësi në frymëmarrje, dhimbje gjoksi ose dhimbje në pjesën e sipërme të shpinës, kollitje e gjakut, djersitje e tepruar dhe lëkurë e mavijosur.
- Nëse keni ndonjë shqetësim në lidhje me mjekimin tuaj, ju duhet t'i diskutoni ato me profesionist shëndetësor.

Informacione për profesionistët shëndetësor

- Një rritje e rrezikut të embolizmit pulmonar dhe vdekshmërisë së përgjithshme është vërejtur në një studim me tofacitinib 10 mg dy herë në ditë në artritin reumatoid.
- Këto rezultate vijnë nga studimi A3921133, një hulumtim klinik i hapur i vazhdueshëm që vlerëson sigurinë e tofacitinibit 5 mg dy herë në ditë dhe tofacitinibit 10 mg dy herë në ditë



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

krahasuar me inhibitorin e faktorit të nekrozës së tumorit (TNF) në pacientët me artrit reumatoid. Pacientët në studim janë 50 vjeç ose më të vjetër me të paktën një faktor të rrezikut kardiovaskular.

- Rezultatet preliminare të studimit treguan se kishte 19 raste të embolisë pulmonare nga 3,884 pacientë-vite në grupin me tofacitinib 10 mg dy herë në ditë krahasuar me 3 raste nga 3,982 në grupin me inhibitorin TNF. Përveç kësaj, ka pasur 45 vdekje nga të gjitha shkaqet nga 3,884 pacientë-vite në grupin me 10 mg dy herë në ditë në krahasim me 25 raste nga 3,882 pacient-vite në grupin me inhibitorin TNF.
- Ndërsa një shqyrtim i detajuar i këtyre rreziqeve është në vazhdim, mjekët nuk duhet të përshkruajnë dozën 10 mg dy herë në ditë në pacientët:
 - me insuficiencë kardiake
 - me çrregullime të trashëguara të koagulimit
 - që kanë pasur tromboemboli venoze, ose trombozë të thellë venoze ose embolizëm pulmonar
 - të cilët përdorin kontraceptivë hormonal të kombinuar ose terapi zëvendësuese të hormonale
 - me malignitete
 - të cilët do t'i nënshtrohen një operacioni madhor.
- Përveç kësaj, faktorë të tjerë të rrezikut që duhet të merren parasysh kur përshkruhet tofacitinib 10 mg dy herë në ditë përfshijnë moshën, obezitetin (BMI > 30), pirjen e duhanit dhe immobilizimin.
- Pacientët të cilët tashmë janë trajtuar me dozën 10 mg dy herë në ditë dhe janë në rrezik të lartë të embolisë pulmonare duhet të kalohen në trajtime alternative.
- Ndërkohë që vlerësimet e mëtejshme të rezultateve të studimit vazhdojnë, përdoruesit duhet të vazhdojnë t'i përmbahen dozës së autorizuar prej 5 mg dy herë në ditë për trajtimin e artritit reumatoid dhe artritit psoriatik.
- Pacientët që marrin tofacitinib, pavarësisht nga indikacionet, duhet të monitorohen për shenjat dhe simptomat e embolisë pulmonare dhe këshillohen që të kërkojnë menjëherë kujdes mjekësor nëse i përjetojnë ato.
- Një letër është dërguar tek të gjithë profesionistët shëndetësor që pritet të përshkruajnë barin për t'i informuar ata për rekomandimet e përkohshme të trajtimit.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Më shumë rreth barit

Xeljanz (tofacitinib) është autorizuar për herë të parë në UE më 22 mars 2017 për të trajtuar të rriturit me artrit reumatoid të moderuar në të rëndë (një sëmundje që shkakton inflamimin e nyjeve). Në vitin 2018, përdorimi i saj u zgjerua për të trajtuar të rriturit me artrit psoriatik (njolla të kuqe, me luspa në lëkurë me inflamacion të nyjeve) dhe kolit ulçeroz të rëndë (një sëmundje që shkakton inflamacion dhe ulçera në mbështjellës të zorrës).

Substanca aktive në Xeljanz, tofacitinib, vepron duke bllokuar veprimin e enzimave të njohura si Janus kinaza. Këto enzima luajnë një rol të rëndësishëm në procesin e inflamacionit që ndodh në artritin reumatoid, psoriatik dhe kolin ulçeroz. Duke bllokuar veprimin e enzimave, tofacitinib ndihmon në reduktimin e inflamacionit dhe simptomave të tjera të këtyre sëmundjeve.

¹ Përditësim për të korrigjuar numrin pacient-vite për grupin 10 mg dy herë në ditë të studimit Xeljanz.

Informata më të hollësishme mund të gjeni në vegzën e mëposhtme:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/restrictions-use-xeljanz-while-ema-reviews-risk-blood-clots-lungs>



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Si mund të raportohet një reaksion anësor?

Në mënyrë elektronike

info@akkpm-rks.gov

Me poshtë

AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë

Me faks

+381 38 512 243



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

➤ Çka të raportohet?

Raportoni TË GJITHA reaksionet që:

- rezultojnë me vdekje,

- janë kërcënuese për jetë,

- shkaktojnë hospitalizimin e pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues,

- rezultojnë me paafësim, humbje të vazhdueshme të fuqisë,

-apo që shkaktojnë një anomali kongjenitale/defekt të lindjes;



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

FORMA CIOMS

| | | | |
|-------------------------------|---|---|-----------------|
| Raportuesi: _____ | AGJENCIA E KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE | | |
| Telefoni kontaktues: _____ | Adresa: | Telefoni: | Fax: |
| Specializimi: _____ | Rrethi i spitalit (QKUK) | +381 38 512-226 | +381 38 512-243 |
| Nënshkrimi: _____ Data: _____ | 10.000 Prishtinë, Kosovë | +381 38 512-227 | |
| | | Email: akppm@rks-gov.net | |
| | | Webfaqja: https://akppm.com/ | |

I. INFORMATA PËR REAKSIONIN

| INICIALET E PACIENTIT | 1a.Shteti | 2.DATA E LINDJES | | | 2a.MOSHA Vitet | 3.GJINIA | 4-6 FILLIMI I REAKSIONIT | | | 8-12 PASOJA E REAKSIONIT ANËSOR |
|---|-----------|------------------|-------|------|----------------|----------|--------------------------------------|-------|------|---------------------------------|
| | | Dita | Muaji | Viti | | | Dita | Muaji | Viti | |
| 7+13 PËRSHKRUAJ REAKSIONIN(ET) (përfshirë testet relevante/analizat laboratorike) | | | | | | | VDEKJE E PACIENTIT | | | |
| | | | | | | | HOSPITALIZIM I ZGJATUR I PACIENTIT | | | |
| | | | | | | | PAAFTËSIM SIGNIFIKANT OSE PERSISTENT | | | |
| | | | | | | | KËRCËNUES PËR JETËN | | | |
| | | | | | | | ANOMALI KONGJENITALE | | | |
| | | | | | | | E PANJOHUR | | | |

II. INFORMATA PËR BARIN(NAT) E DYSHIMTË

| | |
|--|---|
| 14.BARI(NAT) I(E) DYSHIMTË (përfshij emrin gjenerik, formën dhe fortësinë) | 20.A ËSHTË ZHDUKUR REAKSIONI PAS NDËRPRERJES SË BARIT |
| | <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> JO <input type="checkbox"/> E PANJOHUR |
| 15.DOZA(T) DITORE | 16.RRUGA E ADMINISTRIMIT |
| 17.INDIKACIONET PËR PËRDORIM | 21.A ËSHTË PARAQITUR REAKSIONI PAS MARRJES SË SËRISHME TË BARIT |
| | <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> JO <input type="checkbox"/> E PANJOHUR |
| 18. DATAT E TERAPISË (nga/deri) | 19.KOHËZGJATJA E TERAPISË |

III.BARNAT E PËRDORURA NJËKOHËSISHT DHE HISTORIA

| |
|---|
| 22.BARNAT E PËRDORUR NJËKOHËSISHT DHE DATAT E ADMINISTRIMIT (përfshij ato që janë përdorur për trajtim të reaksionit) |
| 23.TË DHËNA TË TJERA (p.sh. analiza të tjera, alergji shtatzania me muajin e fundit të menstruacioneve, etj.) |

IV.INFORMATA PËR PRODHUESIN

| | | |
|---|---|--|
| 24a.EMRI DHE ADRESA E PRODHUESIT | | |
| | 24b.NR. KONTR. I PRODHUESIT | |
| 24c.DATA E PRANIMIT TË RAPORTIT NGA PRODHUESI | 24d.BURIMI I RAPORTIT | |
| | <input type="checkbox"/> STUDIM <input type="checkbox"/> LITERATURË | |
| | <input type="checkbox"/> PROFESIONIST SHËNDETËSOR | |
| DATA E KËTJUI RAPORTIMI | 25a.LLOJI I RAPORTIT | |
| | <input type="checkbox"/> FILLESTAR <input type="checkbox"/> VAZHUES | |