17-Nov-2023

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Az asztmás roham oldására javallt inhalációs szalbutamol túlzott használatának kockázatai és a helyes alkalmazásra vonatkozó ajánlások

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A szalbutamol-tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjai a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról kívánják tájékoztatni Önt.

Összefoglaló

- Az asztmás roham oldására használt inhalációs rövid hatású béta-agonisták (beleértve a Magyarországon forgalomban lévő szalbutamolt) túlzott használata rontja az asztma kontrollját, és az asztma súlyosságától függetlenül fokozza az exacerbáció kockázatát.
- Az asztmás betegek kezelését felül kell vizsgálni, ha heti két alkalomnál többször van szükségük inhalációs szalbutamolra (kivéve a fizikai terhelést megelőző profilaktikus alkalmazást), vagy az addig megszokottnál több inhalációs szalbutamolt használnak, mivel ez romló asztma kontrollra utal.
- Fel kell hívni betegeik figyelmét arra, hogy
    - csak szükség esetén használják a szalbutamolt, és kerüljék a rendszeres alkalmazását.
    - haladéktalanul forduljanak orvoshoz, ha heti két alkalomnál többször van szükségük az inhalátorra, nem számítva a fizikai terhelést megelőző profilaktikus használatot, vagy ha a korábban sikerrel alkalmazott adagok hatására a tünetek nem enyhülnek kellőképpen.
    - ha rendszeresen gyulladáscsökkentő gyógyszert (pl. inhalációs kortikoszteroidot) is alkalmaznak, akkor se hagyják abba annak használatát, ha tünetmentesek és jól érzik magukat.

Háttérinformáció a gyógyszerbiztonsági aggállyal kapcsolatban

A rövid hatású inhalációs béta-agonistákat, beleértve a szalbutamolt, terbutalint és fenoterolt, akut asztmás roham oldására, valamint fizikai megterhelés vagy ismert allergénnel történő expozíció hatására jelentkező bronchospasmus megelőzésére alkalmazzák.

A közelmúltban közzétett, több mint egymillió asztmás beteg bevonásával végzett nemzetközi megfigyeléses vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy a rövid hatású béta-agonista túlzott, évi két inhalátort meghaladó használata összefügg az asztma exacerbációjának, valamint a sürgősségi ellátás,és egy vizsgálatban, a mortalitás fokozott kockázatával.

A rövid hatású béta-agonisták rendszeres / gyakori használata olyan elváltozásokat indukál a tüdőben, mely az inhalációs készítmény további fokozott használatára ösztönöz.

Fontos kockázati tényező lehet a beteg öngyógyszerelése; mivel a rohamoldó készítmény a tünetek gyors enyhülését idézi elő, így a beteg hajlamos a tüneteket egyre nagyobb adagokkal kezelni, ahelyett, hogy felkeresné a kezelőorvost. Továbbá, a rohamoldó készítmények túlzott használata gyakran társul a gyulladáscsökkentő készítmények nem kielégítő alkalmazásával.

Ha látszólag enyhe, vagy intermittáló asztma esetén a beteg kizárólag rövid hatású béta-agonista kezelésben részesül, akkor az asztma hátterében álló gyulladásos folyamat progrediál. Emiatt a rohamoldó készítmény iránti igény megnő, amely fokozza a túlzott használat kockázatát.

Az asztma prevalenciájának, morbiditásának és mortalitásának csökkentését célzó nemzetközi egészségügyi irányelveket kidolgozó szervezet, a Global Initiative for Asthma[1](a továbbiakban:GINA) 2019 óta nem javasolja rohamoldó készítmény monoterápiában történő használatát az asztma kezelésében, és szorgalmazza, hogy 6 éves életkortól kezdődően minden beteg részesüljön szükség szerinti vagy rendszeres inhalációs kortikoszteroid kezelésben. A GINA irányelvvel megegyező útmutatást fogalmaz meg a 2022-ben kiadott magyar egészségügyi szakmai irányelv is.[2]

Az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága áttekintette a rövid hatású béta-agonisták túlzott alkalmazásával kapcsolatos adatokat, valamint a GINA ajánlásait alátámasztó bizonyítékokat, és arra a következtetésre jutott, hogy ismételten fel kell hívni az egészségügyi szakemberek és a betegek figyelmét a rohamoldó készítmények túlzott alkalmazásával kapcsolatos kockázatokra, valamint hangsúlyozni kell a helyes alkalmazás fontosságát. Emiatt frissítik az akut asztmás roham oldására indikált inhalációs szalbutamol kísérőiratait.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy a feltételezett mellékhatásokat jelentse az NNGYK-nak a https://ogyei.gov.hu honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez is bejelentheti a lenti elérhetőségek valamelyikén keresztül:

GlaxoSmithKline Ireland Limited

Email mellékhatás bejelentéshez: hungary.ph_safety@gsk.com

Telefonszám mellékhatás bejelentéshez: +36 80 088 309

---

[1] Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2023. www.ginasthma.org

[2] Az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban (2022.01.19.) https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

Orion Corporation

E-mail cím: pv-orion@emmes.com

Telefonszám: +36 70 386 2729, +36 70 612 7768

Kérjük, mellékhatás-jelentésüket csak az egyik helyre küldjék el, vagy az NNGYK-nak, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosult helyi képviselőjének.

Kapcsolat

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk:

GlaxoSmithKline Ireland Limited

Tel: +36 80 088 309

Email: hun.medinfo@gsk.com

Email mellékhatás bejelentéshez: hungary.ph_safety@gsk.com

Orion Pharma Kft.

Tel: +36 30 9629 740

Email: Judit.horvath@orionpharma.com

Cím: 1139, Budapest Pap Károly utca 4-6

Üdvözlettel:

Dr. Horváth Judit

Electronically signed by: Dr. Horváth Judit
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: Nov 14, 2023 16:32 GMT+1

Martijn Akveld

Electronically signed by: Martijn Akveld
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: Nov 14, 2023 15:07 GMT

Medical Director
European Partnership Markets