

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Oktobar 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Hirdohlortiazid: Rizik od nemelanomskog karcinoma kože (bazocelularni karcinom i planocelularni karcinom)

Poštovani,

Nosioci dozvola za lekove koji sadrže hidrohloriazid u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o riziku od nemelanomskog karcinoma kože povezanog sa primenom hidrohloriazida.

Sažetak

- Farmakoepidemiološka istraživanja su pokazala da postoji povećan rizik od nemelanomskih karcinoma kože (eng. *non-melanoma skin cancer*, NMSC) (bazocelularni karcinom i planocelularni karcinom) kod izlaganja visokim kumulativnim dozama hidrohloriazida.
- Pacijente koji primenjuju hidrohloriazid, sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima, potrebno je obavestiti o riziku od nemelanomskih karcinoma kože i savetovati im da redovno vrše pregled kože zbog mogućeg nastanka bilo kakvih novih lezija ili promena već postojećih lezija, kao i da o svakoj sumnjivoj kožnoj leziji odmah obaveste svog lekara.
- Sumnjive kožne lezije treba odmah pregledati, potencijalno uključujući i histološki pregled uzorka biopsije.
- Pacijentima treba savetovati da ograniče izlaganje sunčevoj svetlosti i UV zracima, kao i da koriste odgovarajuću zaštitu prilikom izlaganja sunčevoj svetlosti i UV zracima, kako bi se smanjio rizik od karcinoma kože.
- Potrebno je da se pažljivo razmotri upotreba hidrohloriazida kod pacijenata koji su ranije imali karcinom kože.

Dodatne informacije

Lekovi koji sadrže hidrohloriazid imaju široku primenu u lečenju hipertenzije, kao i kod lečenja srčanih, hepatičkih i nefrogenih edema, odnosno hronične insuficijencije srca.

Komitet za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) Evropske agencije za lekove (EMA) procenio je dostupne izvore podataka (tj. literaturu, EudraVigilance). Dva farmakoepidemiološka ispitivanja, nedavno sprovedena sa danskim nacionalnim izvorima podataka (uključujući Danski registar malignih bolesti i Nacionalni registar lekarskih recepata), pokazala su da, u zavisnosti od kumulativne doze, postoji povezanost između primene hidrohloriazida i nemelanomskih karcinoma kože (bazocelularni karcinom i planocelularni karcinom). Fotosenzitivno dejstvo hidrohloriazida može da bude mogući mehanizam za nastanak nemelanomskih karcinoma kože.

