

## **VAŽNE INFORMACIJE O LEKU**

April 2022.

### **PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

#### **Iberogast (oralne kapi, rastvor): Rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lekom**

Poštovani,

Kompanija Bayer d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Iberogast u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

#### **Sažetak**

**Tokom postmarketinškog praćenja leka Iberogast prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre uzrokovanog lekom (eng. *drug-induced liver injury*, DILI), uključujući slučajeve hepatitisa i insuficijencije jetre.**

#### **Potrebno je da zdravstveni radnici posavetuju pacijente:**

- **da ne smeju da uzimaju lek Iberogast u slučaju bolesti jetre ili ako imaju bolest jetre u anamnezi ili kod istovremene primene sa lekovima koji mogu da oštete jetru**
- **kako da prepoznaju rane znake koji mogu ukazati na oštećenje jetre**
- **da prestanu sa primenom leka Iberogast ukoliko se takvi znaci jave i da konsultuju lekara.**

#### **Dodatne informacije**

Iberogast pripada farmakoterapijskoj grupi biljnih lekova. To je oralni rastvor koji sadrži fiksnu kombinaciju devet biljnih ekstrakata.

Lek Iberogast je odobren za simptomatsku terapiju funkcionalnih i gastrointestinalnih smetnji uzrokovanih motilitetom, kao što su funkcionalne dispepsije i sindrom nadraženog creva, uključujući gastrointestinalne grčeve, kao i za potporno simptomatsko lečenje gastritisa.

Nedavno je Komitet za procenu rizika iz oblasti farmakovigilance (eng. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (engl. *European Medicines Agency*, EMA), procenio dostupne podatke u vezi sa potencijalnom hepatotoksičnošću leka Iberogast, kroz PSUSA (eng. *Periodic Safety Update Report Single Assessment*, PSUSA) proceduru (PSUSA/00010800/202011).

Iako tokom pretkliničkih i kliničkih ispitivanja leka Iberogast nije identifikovan rizik od hepatotoksičnosti, tokom postmarketinškog praćenja prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre

uzrokovano lekom, koji su moguće povezani sa primenom leka Iberogast, uključujući izolovane slučajeve koji su verovatno povezani sa primenom leka Iberogast.

Znaci i simptomi oštećenja jetre uzrokovano lekom, koji su prijavljeni nakon terapije lekom Iberogast, uključivali su povišene vrednosti hepatičkih enzima i bilirubina u serumu, sa ili bez pojave žutice. Takođe su prijavljeni izolovani slučajevi insuficijencije jetre koji su zahtevali transplantaciju jetre. Period od primene leka do pojave znaka ili simptoma trajao je od jednog dana do nekoliko nedelja.

Mehanizam nastanka oštećenja jetre uzrokovano lekom Iberogast trenutno nije poznat, međutim, pretpostavlja se da je u pitanju idiosinkratska reakcija i nije poznato zašto se kod nekih pacijenata javlja oštećenje jetre, dok kod većine do toga ne dolazi.

Rano prepoznavanje potencijalnog oštećenja jetre je od izuzetne važnosti. Pacijente treba edukovati da obrate pažnju na simptome potencijalnog oštećenja jetre (žuta prebojenost kože ili očiju, tamna prebojenost mokraće, promena boje stolice, bol u gornjem delu stomaka) i savetovati ih da prestanu sa primenom leka Iberogast i da se obrate lekaru ukoliko se takvi simptomi pojave. Dodatno, Iberogast ne smeju da uzimaju pacijenti u slučaju bolesti jetre ili ako imaju bolest jetre u anamnezi ili kod istovremene primene sa potencijalno hepatotoksičnim lekovima.

Informacije o leku (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek) ažurirane su ovim novim preporukama (pogledajte Sažetak karakteristika leka koji se nalazi u prilogu).

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem **online** obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

### **Kontakt podaci nosioca dozvole za lek**

Sumnju na neželjene reakcije na lek Iberogast možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Iberogast:

Bayer d.o.o. Beograd,  
Omladinskih brigada 88b,  
11070 Beograd, Srbija,  
e-mail: [pv\\_serbia@bayer.com](mailto:pv_serbia@bayer.com)

U slučaju da imate medicinski upit u vezi leka Iberogast, možete kontaktirati kompaniju Bayer d.o.o. Beograd putem e-mail adrese [medinfo.serbia@bayer.com](mailto:medinfo.serbia@bayer.com)

## Prilog

Kao prilog ovom Pismu zdravstvenim radnicima dostavljamo Sažetak karakteristika leka Iberogast.

Sa poštovanjem,



Milica Petrović  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Bayer d.o.o. Beograd

