

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2023.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Minurin (dezmpresin), 0,1 mg/mL, sprej za nos, rastvor: potencijalni rizik od aritmije i reproduktivne toksičnosti usled izloženosti pomoćnoj supstanci hlorbutanol

Poštovani,

INO-PHARM d.o.o, uvoznik leka Minurin (dezmpresin), sprej za nos, rastvor, 0,1 mg/mL, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak:

- Lek Minurin, 0,1 mg/mL, sprej za nos, rastvor, sadrži hlorbutanol kao pomoćnu supstancu.
- Izloženost hlorbutanolu nakon intravenske primene leka povezana je sa produženjem QT-intervalu što može potencijalno dovesti do aritmije.
- Pretklinička ispitivanja upućuju na to da hlorbutanol može uzrokovati reproduktivnu toksičnost.
- Nije poznato u kojoj meri se hlorbutanol sistemski resorbuje nakon primene leka Minurin, 0,1 mg/mL, sprej za nos, ali u slučaju da se resorbuje u potpunosti, procenjena izloženost je veća od dozvoljenog dnevnog unosa od 0,5 mg/dnevno.
- Iako na osnovu postmarketinških podataka nisu identifikovana bezbednosna pitanja vezana za kardiotoksičnost ili reproduktivnu toksičnost leka Minurin sprej za nos, informacije o ovom leku će biti ažurirane s obzirom na težinu potencijalno štetnih efekata nakon izlaganja hlorbutanolu.
- Primenu leka Minurin, sprej za nos, treba razmotriti samo u slučaju kada druge formulacije leka sa aktivnom supstancom dezmpresin, bez hlorbutanola nisu dostupne ili nisu odgovarajuće.

Dodatne informacije

Minurin sprej za nos sadrži pomoćnu supstancu hlorbutanol koja je stabilizator rastvora. Trenutno nema dostupnih podataka o ispitivanjima farmakoloških/toksikoloških efekata hlorbutanola sprovedenim na ljudima. Pretklinička *in vitro* ispitivanja kardiotoksičnosti i postmarketinški podaci o bezbednosti intravenskih formulacija lekova koji sadrže hlorbutanol ukazuju na to da hlorbutanol potencijalno može produžiti QT interval, što posledično može povećati rizik od aritmija, posebno kod istovremene primene sa drugim lekovima koji mogu produžiti QT interval. Nadalje, pretklinička *in vitro* i *in vivo* ispitivanja upućuju na to da visoke i ponovljene doze hlorbutanola mogu uzrokovati reproduktivnu toksičnost¹. Nije poznato u kom obimu se hlorbutanol resorbuje nakon intranazalne primene, ali u slučaju da se

cut

resorbuje u potpunosti, koncentracija može premašiti prag dozvoljenog dnevnog unosa od 0,5 mg/dnevno.

Kako bi se izbegli potencijalni štetni efekti zbog izloženosti pomoćnoj supstanci hlorbutanol, primenu leka Minurin sprej za nos treba uzeti u obzir samo u slučajevima kada alternativni lekovi koji sadrže aktivnu supstancu dezmpresin nisu odgovarajući ili nisu dostupni. Takođe, dezmpresin u obliku spreja za nos treba koristiti samo kod pacijenata kod kojih nije moguća oralna primena ovog leka.

Lek Minurin 0,1 mg/mL sprej za nos se nalazi u prometu u R. Srbiji na osnovu rešenja o uvozu leka koji nema dozvolu za lek, a u svrhu lečenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata.

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
- Popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (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).

U slučaju sumnje na neželjenu reakciju na lek Minurin ili potrebe za dodatnom medicinskom informacijom o leku Minurin, možete se obratiti kompaniji INO-PHARM d.o.o. čiji su kontakt podaci: INO-PHARM d.o.o.

Bore Stankovića 2, Beograd
e-mail: inopharmdoo@inopharm.net
tel: +381 11 34 62 110

Reference:

¹https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/chmp-safety-working-partys-response-cmdh-questions-chlorobutanol_en.pdf

S poštovanjem,



Melinda Tanasić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

