

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата препоръча временно прекратяване на разрешението за употреба на лекарствените продукти за перорално приложение на лекарствените продукти, съдържащи *буфломедил**

***В Р. България, лекарствени продукти, съдържащи буфломедил нямат валидно разрешение за употреба към настоящия момент и не са маркетирани, но поради възможностите за закупуване на лекарства от други европейски страни, ИАЛ предоставя следната информация:**

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръча временното прекратяване на разрешението за употреба (РУ) на буфломедил-съдържащите лекарствени продукти за перорална употреба на територията на държавите членки на Европейския съюз (ЕС). Тази препоръка е междинна мярка, която се предприема до финализиране на прегледа на съотношението полза/риск на буфломедил-съдържащите лекарствени продукти за инжекционна употреба. CHMP ще приеме общо решение за лекарствените продукти, съдържащи буфломедил, след приключване на прегледа.

Прегледът на лекарствените продукти, съдържащи буфломедил започва след решение на Френските регулаторни власти за временно прекратяване на РУ, поради съобщаване на сериозни и понякога фатални неврологични и сърдечно съдови нежелани ефекти, които са свързани най-често с предозиране на лекарствения продукт.

Буфломедил е вазоактивен агент и се употребява за лечение на симптомите на хронична артериална недостатъчност на долните крайници (ХАНДК). Буфломедил се използва при пациенти с ХАНДК- II стадий.

Буфломедил-съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба в ЕС за първи път през 1970 година. Понастоящем са маркетирани под формата на таблетки и перорален разтвор в Австрия, Белгия, Кипър, Франция, Германия, Гърция, Италия, Люксембург, Холандия, Полша, Португалия и Испания с търговски имена Loftyl и др.

Лекарите трябва да преустановят предписването на лекарствените продукти, съдържащи буфломедил-перорални форми и да обсъдят алтернативна терапия за пациентите, като отчитат рисковите фактори за ХАНДК, като диабет и високо артериално налягане.

Пациентите, които употребяват буфломедил-съдържащи продукти трябва да посетят лекуващия ги лекар за да обсъдят с него лечението си за в бъдеще.

По-подробна информация по този въпрос, както и въпроси и отговори по темата можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следните линкове:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/05/WC500106555.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Buflomedil/human_referral_000271.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99

Отново напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената (одобрената) Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.