

ЕВРОПЕЙСКАТА ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ (ЕМЕА) ПРЕПОРЪЧВА ДА НЕ
СЕ ПРОМЕНЯ ИНФОРМАЦИЯТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ, КАСАЕЩА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TAMIFLU

Европейската Лекарствена Агенция (ЕМЕА) след преглед на новите данни за безопасност, свързани с психичните нарушения при прием на лекарствения продукт Tamiflu, стигна до заключението, че няма нови сигнали, и поради това не се налагат промени в лекарствената информация.

На своето заседание 12-14 .12. 2005 г. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина(СНМР) направи преглед на кумулативните данни за безопасността на продукта, предоставени от притежателя на разрешението за употреба на Tamiflu - фармацевтичната компания Roche, относно сериозните психични нарушения. Както ви информирахме в предишното съобщение тези данни бяха поискани от СНМР през ноември 2005.

Tamiflu(Oseltamivir) е антивирусен лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз за лечение на грип при деца на възраст между 1 и 13 години и за профилактика и лечение на грип на подрастващи над 13 години и възрастни. На своето заседание СНМР дава положително становище, относно употребата на Tamiflu, за профилактика на грип при деца между 1 и 13 години.

Всички нежелани лекарствени реакции за този продукт, се проследяват и оценяват рутинно, така както това се прави и при другите лекарства. След оценка на информацията, предоставена от притежателя на разрешението за употреба през ноември 2002г., по искане на ЕМЕА от февруари 2003г. започна стриктно проследяване на всички психични нарушения, наблюдавани при приложение на Tamiflu. След оценката на новите данни за безопасност, предоставени от Roche през ноември 2005, СНМР стигна до заключението, че подробното проследяване за психични нарушения, свързани с употребата на лекарствения продукт Tamiflu трябва да продължи.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на лекарствените продукти, разрешени за употреба в нашата страна, като попълните жълтата карта, която е на разположение и на страницата на Агенцията (www.bda.bg- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).