

**Bioparox 50 mg/10 ml spray bucofaringian și nazal soluție (fusafungină):
Noi contraindicații și recomandări pentru reducerea la minimum a riscului
de apariție a reacțiilor alergice grave**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Les Laboratoires Servier, prin reprezentanța sa din România, SC Servier Pharma S.R.L., dorește să vă comunice informații importante privind noi recomandări de utilizare a medicamentului Bioparox 50 mg/10 ml spray bucofaringian și nazal soluție (fusafungină).

Rezumat

Fusafungina este acum contraindicată la:

Copii cu vârsta sub 12 ani (anterior, fusafungina era contraindicată la copii cu vârsta sub 30 luni)

Pacienți cu predispoziție alergică și bronhospasm (considerată anterior precauție specială pentru utilizare)

În caz de reacții alergice, administrarea BIOPAROX trebuie întreruptă și nu trebuie reluată.

Fusafungina trebuie utilizată doar pentru tratament local, în afecțiuni ale căilor respiratorii superioare: rinită, rinofaringită, amigdalită și post-amigdalectomie, laringită, sinuzită.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

În cadrul monitorizării de rutină a siguranței, compania Les Laboratoires Servier a efectuat o evaluare a cazurilor de "reacții alergice" (tulburări respiratorii și afecțiuni cutanate) la populația pediatrică, apărute după punerea pe piață a medicamentului. Majoritatea reacțiilor alergice au fost raportate la copii cu vârsta sub 12 ani, cele mai frecvente fiind reprezentate de tulburări respiratorii. Unele dintre aceste reacții adverse au fost grave și au constat în bronhospasm, dispnee, edem laringian, laringospasm, angioedem, reacții anafilactice/șoc.

- Având în vedere cazurile rare, dar severe, de reacții alergice raportate la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani, compania Les Laboratoires Servier a propus introducerea contraindicației de utilizare a fusafunginei la copii cu vârsta sub 12 ani.

- În plus, această analiză a arătat faptul că reacțiile alergice grave sunt observate mai frecvent la pacienții cu predispoziție alergică comparativ cu pacienții fără antecedente de alergii. Prin urmare, compania Les Laboratoires Servier a propus consolidarea precauției pentru utilizare

la pacienții cu predispoziție alergică și bronhospasm și introducerea contraindicației de utilizare a fusafunginei la acești pacienți.

În plus, deoarece inhalarea substanței active poate crește riscul de apariție a reacțiilor alergice grave și pentru a fi în concordanță cu modul de administrare al medicamentului (fără inhalare profundă), fusafungina este indicată acum doar pentru tratamentul afecțiunilor căilor respiratorii superioare.

Rezumatul caracteristicilor produsului a fost actualizat pentru a include aceste riscuri nou identificate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Bioparox, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

011478 - București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: +4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța în România a deținătorului autorizației de punere pe piață, respectiv către compania Servier Pharma S.R.L., la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.

S-Park

Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,

sector 1, București

România

Tel: +4 021 528 52 84

Fax: +4 021 529 58 09

e-mail: servier.pv@ro.netgrs.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Bioparox 50 mg/10 ml spray bucofaringian și nazal soluție în condiții de siguranță și eficacitate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.

S-Park

Str. Tipografilor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,

sector 1, București

România

Tel: +4 021 528 52 80

Fax: +4 021 528 52 81