



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

BULETINI PËR SIGURINË E BARNAVE

(Tetor-Dhjetor 2019)

Nr. 4

Përmbajtja

Faqe

- | | |
|--|---|
| ➤ Përditësimi i EMA-s për barnat e diabetit që përmbajnë metforminë | 2 |
| ➤ EMA do të shqyrtojë barnat e ranitidines pas detektimit të NDMA-së | 4 |
| ➤ Si mund të raportohet një reaksion anësor i barit | 7 |
| ➤ Çka të raportohet? | 8 |
| ➤ Formulari për raportimin e reaksioneve anësore të barnave | 9 |



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

6 Dhjetor 2019
EMA/660975/2019

Përditësimi i EMA-s për barnat e diabetit që përmbajnë metforminë

Agjencioni Europian i Barnave (EMA) është në dijeni që sasi në gjurmë të një papastërtie, N-nitrozodimetilaminë (NDMA), janë gjetur në një numër të vogël të barnave të diabetit që përmbajnë metforminë e që nuk janë barna të UE-së.

Nivelet e NDMA në barnat e prekura të metforminës që nuk janë të UE-së janë shumë të ulta dhe duket se janë brenda ose edhe nën kufirin që njerëzit mund të ekspozohen nga burime të tjera, përfshirë ushqime të caktuara dhe ujë.

Në këtë pikë, nuk ka të dhëna që tregojnë se barnat e metforminës në UE janë të prekura. Autoritetet në UE janë në procesin e punës me kompanitë për të testuar barnat e UE-së dhe do të japin azhurnime të mëtejshme posa të kenë në dispozicion më shumë informata.

Pacientët në UE duhet të vazhdojnë të marrin normalisht barnat e tyre me metforminë. Rreziku nga të mos pasurit trajtim adekuat të diabetit tejkalon efektet e mundshme të niveleve të ulëta të NDMA-së të vërejtura në teste. Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet t'ua përkujtojnë pacientëve rëndësinë e mbajtjes nën kontroll të diabetit të tyre.

Metformina përdoret gjerësisht vetëm ose në kombinim me barna të tjera për të trajtuar diabetin tip 2. Zakonisht është trajtimi i linjës së parë, dhe vepron duke zvogëluar prodhimin e glukozës në trup dhe duke zvogëluar përthithjen e saj nga zorrët.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Informacione për pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor:

Pacientët:

- Metformina është një bar efektiv për kontrollin e sheqerit në gjak.
- Vazhdoni të merrni barin tuaj me metforminë për të mbajtur nën kontroll diabetin tuaj.
- Ndalimi i trajtimit mund të bëjë që diabeti juaj të bëhet i pakontrolluar dhe t'ju lë të hapur për simptoma të shkaktuara nga niveli i lartë i sheqerit në gjak, përfshirë etjen, përgjumjen dhe shikimin e paqartë.
- Komplikimet afatgjata të diabetit të pakontrolluar përfshijnë sëmundjen e zemrës, probleme nervore, dëmtim të veshkave, problemet me sy dhe dëmtime në këmbë që mund të çojnë në amputim.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor:

- Vazhdoni të përshkruani barnat e metforminës normalisht dhe të prisni informacione të mëtejshme nga autoritetet në UE.
- Këshilloni pacientët tuaj të mos ndalojnë trajtimin e tyre për diabet.
- Përkujtoni pacientët tuaj për rëndësinë e mbajtjes nën kontroll të diabetit të tyre.

NDMA klasifikohet si një kancerogjen i mundshëm human (një substancë që mund të shkaktojë kancer) në bazë të studimeve në kafshë. Është e pranishme në disa ushqime dhe në furnizime me ujë, por nuk pritet të shkaktojë dëm kur gëlltitet në nivele shumë të ulëta.

Vitin e kaluar, NDMA dhe papastërtitë e tjera të së njëjtës klasë (nitrozaminat) u gjetën në disa barna të presionit të gjakut të njohur si sartane. Më pas, EMA filloi një rishqyrtim të barnave të ranitidinës dhe plasoi një procedurë për t'u kërkuar kompanive që të ndërmarrin masa specifike për të shmangur praninë e nitrozaminave në barnat humane, përfshirë metforminën.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Kjo procedurë, e njohur si procedurë e nenit 5 (3), është në vazhdim e sipër dhe do të përdoret për të ofruar udhëzime për kompanitë dhe për të mbështetur vlerësimin e të dhënave për nitrozaminat. Testimi ekspeditiv i barnave të metforminës në UE është pjesë e kësaj procedure.

EMA dhe autoritetet kombëtare së bashku me partnerët ndërkombëtarë dhe Drejtorinë Europiane për Cilësinë e Barnave & Kujdesit Shëndetësor (EDQM) janë duke ndarë vazhdimisht informacione rreth papastërtive siç është NDMA dhe duke ndërmarrur veprime për të mbrojtur pacientët dhe të sigurojnë ata në lidhje me cilësinë e barnave të tyre.

Vegza: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-update-metformin-diabetes-medicines>

13 Shtator 2019

EMA/503622/2019

EMA do të shqyrtojë barnat e ranitidinës pas detektimit të NDMA-së

Me kërkesë të Komisionit Europian, EMA do të fillojë një shqyrtim të barnave ranitidinë pasi testet treguan se disa nga këto produkte përmbajnë një papastërti të quajtur N-nitrozodimetilaminë (NDMA).

NDMA klasifikohet si një kancerogjen i mundshëm human (substancë që mund të shkaktojë kancer) në bazë të studimeve në kafshë. Është e pranishme në disa ushqime dhe në furnizime me ujë, por nuk pritet të shkaktojë dëm kur gëlltitet në nivele shumë të ulëta.

EMA është duke vlerësuar të dhënat për të vlerësuar nëse pacientët që përdorin ranitidinë kanë ndonjë rrezik nga NDMA dhe do të sigurojë informacione rreth kësaj sa më shpejt që të jenë në dispozicion.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Barnat e ranitidinës përdoren gjerësisht për të zvogëluar prodhimin e acidit në stomak të pacientët me gjendje të tilla si djegësirë stomaku (urth) dhe ulçera në stomak. Ato janë në dispozicion pa recetë dhe me recetë.

Pacientët që kanë ndonjë pyetje në lidhje me trajtimin e tyre aktual, mund të flasin me mjekun ose farmacistin e tyre. Ekzistojnë disa barna të tjera që përdoren për të njëjtat gjendje si ranitidina dhe që mund të përdoren si alternativë.

Në 2018, NDMA dhe kompanime të ngjashme të njohura si nitrozamina u gjetën në një numër të barnave për presionin e gjakut të njohura si ‘sartane’, duke çuar në disa tërheqje dhe në një rishikim të UE-së, e cila përcaktoi kërkesa të reja të rrepta për prodhimin e këtyre barnave.

EMA aktualisht është duke punuar në udhëzimin për të shmangur nitrozaminat në klasa të tjera të barnave. EMA do të vazhdojë të bashkëpunojë me autoritetet kombëtare, EDQM dhe partnerët ndërkombëtarë për të mbrojtur pacientët dhe për të siguruar që janë marrë masa efektive për të parandaluar që këto papastërti të jenë prezente në barna.

Më shumë për barin

Ranitidina i takon klasës së barnave të njohura si bllokues të H₂ (histamine-2), të cilat funksionojnë duke bllokuar receptorët e histaminës në stomak dhe duke zvogëluar prodhimin e acidit në stomak.

Përdoret për të trajtuar dhe parandaluar gjendjet e shkaktuara nga acidi i tepërt në stomak siç janë djegësirë e stomakut (urthi) dhe ulçerat e stomakut. Barnat që përmbajnë ranitidinë janë të autorizuara nga autoritetet kombëtare dhe janë në dispozicion si tableta dhe formulime të injektueshme.



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Më shumë rreth procedurës

Shqyrtimi i barnave të ranitidinës filloi me 12 shtator 2019 me kërkesë të Komisionit Europian, në bazë të nenit 31 të Direktivës 2001/83 / EC.

Shqyrtimi do të bëhet nga Komisioni për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP), përgjegjës për pyetjet lidhur me barnat për përdorim human, i cili do të marrë një mendim. Mendimi i CHMP-së do t'i përcillet Komisionit Europian, i cili do të nxjerrë një vendim ligjor përfundimtar detyrues, i zbatueshëm në të gjitha shtetet anëtare të UE-së.

Informata më të hollësishme mund të gjeni në vegzën e mëposhtme:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-ranitidine-medicines-following-detection-ndma>



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

Si mund të raportohet një reaksion anësor?

Në mënyrë elektronike

info@akkpm-rks.gov

Me postë

AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë

Me faks

+381 38 512 243



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

➤ Çka të raportohet?

Raportoni TË GJITHA reaksionet që:

- rezultojnë me vdekje,

- janë kërcënuese për jetë,

- shkaktojnë hospitalizimin e pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues,

- rezultojnë me paaftësim, humbje të vazhdueshme të fuqisë,

-apo që shkaktojnë një anomali kongjenitale/defekt të lindjes;



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) Kosova Medicines Agency (KMA)

FORMA CIOMS

| | | | |
|-------------------------------|---|---|-----------------|
| Raportuesi: _____ | AGJENCIA E KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE | | |
| Telefoni kontaktues: _____ | Adresa: | Telefoni: | Fax: |
| Specializimi: _____ | Rrethi i spitalit (QKUK) | +381 38 512-226 | +381 38 512-243 |
| Nënshkrimi: _____ Data: _____ | 10.000 Prishtinë, Kosovë | +381 38 512-227 | |
| | | Email: akppm@rks-gov.net | |
| | | Webfaqja: https://akppm.com/ | |

I. INFORMATA PËR REAKSIONIN

| INICIALET E PACIENTIT | 1a.Shteti | 2.DATA E LINDJES | | | 2a.MOSHA Vitet | 3.GJINIA | 4-6 FILLIMI I REAKSIONIT | | | 8-12 PASOJA E REAKSIONIT ANËSOR |
|---|-----------|------------------|-------|------|----------------|----------|--------------------------------------|-------|------|---------------------------------|
| | | Dita | Muaji | Viti | | | Dita | Muaji | Viti | |
| 7+13 PËRSHKRUAJ REAKSIONIN(ET) (përfshirë testet relevante/analizat laboratorike) | | | | | | | VDEKJE E PACIENTIT | | | |
| | | | | | | | HOSPITALIZIM I ZGJATUR I PACIENTIT | | | |
| | | | | | | | PAAFTËSIM SIGNIFIKANT OSE PERSISTENT | | | |
| | | | | | | | KËRCËNUES PËR JETËN | | | |
| | | | | | | | ANOMALI KONGJENITALE | | | |
| | | | | | | | E PANJOHUR | | | |

II. INFORMATA PËR BARIN(NAT) E DYSHIMTË

| | |
|--|---|
| 14.BARI(NAT) I(E) DYSHIMTË (përfshij emrin gjenerik, formën dhe fortësinë) | 20.A ËSHTË ZHDUKUR REAKSIONI PAS NDËRPRERJES SË BARIT |
| | <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> JO <input type="checkbox"/> E PANJOHUR |
| 15.DOZA(T) DITORE | 16.RRUGA E ADMINISTRIMIT |
| 17.INDIKACIONET PËR PËRDORIM | 21.A ËSHTË PARAQITUR REAKSIONI PAS MARRJES SË SËRISHME TË BARIT |
| | <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> JO <input type="checkbox"/> E PANJOHUR |
| 18. DATAT E TERAPISË (nga/deri) | 19.KOHËZGJATJA E TERAPISË |

III.BARNAT E PËRDORURA NJËKOHËSISHT DHE HISTORIA

| |
|---|
| 22.BARNAT E PËRDORUR NJËKOHËSISHT DHE DATAT E ADMINISTRIMIT (përfshij ato që janë përdorur për trajtim të reaksionit) |
| 23.TË DHËNA TË TJERA (p.sh. analiza të tjera, alergji shtatzania me muajin e fundit të menstruacioneve, etj.) |

IV.INFORMATA PËR PRODHUESIN

| | | |
|---|---|--|
| 24a.EMRI DHE ADRESA E PRODHUESIT | | |
| | 24b.NR. KONTR. I PRODHUESIT | |
| 24c.DATA E PRANIMIT TË RAPORTIT NGA PRODHUESI | 24d.BURIMI I RAPORTIT | |
| | <input type="checkbox"/> STUDIM <input type="checkbox"/> LITERATURË | |
| | <input type="checkbox"/> PROFESIONIST SHËNDETËSOR | |
| DATA E KËTJUI RAPORTIMI | 25a.LLOJI I RAPORTIT | |
| | <input type="checkbox"/> FILLESTAR <input type="checkbox"/> VAZHDI | |