

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

6.12.2021

Iberogast (perorální kapky, roztok): Riziko polékového poškození jater a nová doporučení pro používání přípravku

Vážená paní doktorko/ Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro/ Vážený pane magistře,

společnost Bayer ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vám ráda sdělila následující informace:

Souhrn

V poregistračním období byly hlášeny případy polékového poškození jater (DILI), včetně případů polékové hepatitidy a selhání jater, jejichž příčinná souvislost s užíváním léčivého přípravku Iberogast je přinejmenším možná.

Zdravotničtí pracovníci by měli pacienty informovat:

- že přípravek Iberogast nesmí užívat pacienti se stávajícím nebo předchozím onemocněním jater nebo pacienti, kteří souběžně užívají léky, které mohou způsobit poškození jater,
- jak rozpoznat časně příznaky poškození jater,
- aby v případě výskytu takových příznaků okamžitě přestali používat přípravek Iberogast a poradili se s lékařem.

Základní informace o bezpečnosti a doporučeních

Iberogast patří do farmakoterapeutické skupiny rostlinných léčivých přípravků. Je to perorální roztok obsahující kombinaci devíti bylinných extraktů určený pro léčbu poruch zažívacího traktu, především poruch funkce a motility žaludku a střev.

Iberogast prošel v nedávné minulosti jednotným hodnocením pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUSA), ve kterém byly mimo jiné přehodnoceny všechny dostupné informace vztahující se k potenciální hepatotoxicitě tohoto přípravku.^{1, 2}

Ačkoli v preklinických a klinických studiích s přípravkem nebylo identifikováno žádné riziko související s hepatotoxicitou, po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy polékového poškození jater (drug induced liver injury – DILI), které mohly mít souvislost s užíváním přípravku Iberogast, včetně ojedinělých případů hodnocených jako pravděpodobně související s užíváním přípravku Iberogast.

Známky a příznaky polékového poškození jater, hlášeného po léčbě přípravkem Iberogast, zahrnovaly zvýšené hodnoty jaterních enzymů a bilirubinu v séru s nebo bez přítomnosti ikteru. Byly hlášeny i ojedinělé případy selhání jater vyžadující provedení transplantace jater. Čas nástupu reakce se pohyboval od 1 dne do několika týdnů po zahájení užívání přípravku.

Mechanismus polékového poškození jater souvisejícího s užíváním léčivého přípravku Iberogast není v současnosti znám, nicméně je předpokládáno, že se jedná o idiosynkratickou reakci a není známo, proč u některých pacientů dochází k poškození jater, zatímco u většiny ne.

Výskyt polékového poškození jater je třeba dát do souvislosti s rozsáhlými kumulativními marketingovými zkušenostmi.

Zásadní je včasné rozpoznání potenciálního poškození jater. Pacienti by měli být poučeni, aby si dávali pozor na příznaky způsobené potenciálním poškozením jater a mělo by jim být doporučeno, aby přestali používat přípravek Iberogast a vyhledali lékaře, pokud se takové příznaky vyskytnou. Iberogast navíc nesmí užívat pacienti s anamnézou onemocnění jater nebo ti, kteří užívají další potenciálně hepatotoxické léky.

Informace o přípravku budou v blízké budoucnosti aktualizovány tak, aby odrážely tato nová doporučení (viz doporučené změny SmPC v příloze).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Máte-li další otázky nebo potřebujete-li další informace, obraťte se prosím na zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o. Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Tel. +420 731 620 359, (Mgr. Jana Vydrová)
pharmacovigilance.czech@bayer.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 266 101 111, (RNDr. Romana Křivohlavá)
info-leky.cz@bayer.com

S pozdravem,

Mgr. Jana Vydrová
Pharmacovigilance Country Head

Příloha

Doporučené změny SmPC (nové informace vyznačeny **tučně a podtržením**, odstraněné informace přeškrtnuty):

Bod 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Stávající nebo předchozí onemocnění jater nebo souběžné užívání léků, které mohou způsobit poškození jater.

Iberogast nesmí užívat děti mladší 6 let.

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje až 32,6% (obj.) alkoholu, tj. do 257 mg v jedné dávce 20 kapek, což odpovídá 6,5 ml piva nebo 2,7 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Kromě toho se v postmarketingovém období po podání Iberogastu objevilo jaterní poškození a podezření na riziko hepatotoxicity spojené s *Chelidonium majus*. Pacienti mají okamžitě přerušit léčbu Iberogastem a vyhledat lékařskou pomoc v případě, že se během léčby objeví příznaky poškození jater, jako například žloutenka, tmavá moč nebo světle zbarvená stolice (viz bod 4.8).

Při používání přípravku Iberogast byly hlášeny případy lékového poškození jater, včetně selhání jater (viz bod 4.8).

Pokud se objeví známky jaterního poškození (zežloutnutí kůže nebo bělma očí, tmavá moč, světle zbarvená stolice, bolest v horní části břicha), léčba má být okamžitě přerušena a stav konzultován s lékařem.

Pacienti mají vyhledat lékařskou pomoc v případě, že jejich příznaky i po léčbě přetrvávají déle než 7 dní nebo nejsou dosaženy očekávané známky zlepšení během 7 dní od zahájení léčby.

Pacienti mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že jejich příznaky přetrvávají nebo nejsou dosaženy očekávané známky zlepšení během 7 dnů od zahájení léčby.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou uvedené v následující tabulce podle tříd orgánových systémů. Četnosti jsou definovány jako velmi časté (³ 1/10), časté (³ 1/100 až < 1/10), méně časté (³ 1/1 000 až < 1/100), vzácné (³ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Přecitlivělost
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi vzácné	Pruritus, kožní reakce
Porucha jater a žlučových cest	Není známo	Hepatocelulární poškození jater (viz bod 4.4) Lékové poškození jater*

*** Při použití přípravku Iberogast byly hlášeny případy lékového poškození jater (od zvýšení jaterních enzymů a bilirubinu až po s lékem související žloutenku a případy selhání jater).**

V případě výskytu těchto nežádoucích účinků má být léčba přípravkem Iberogast přerušena.

Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Odkazy

¹ [Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2021, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

² [Iberogast – riziko polékového poškození jater a nová doporučení pro používání přípravku](#)