



Podgorica, 18.05.2022.

**Pismo zdravstvenim radnicima o poremećajima srčane sprovodljivosti uključujući produženje QT intervala i *Torsade de Pointes*, povezanih sa primjenom lijekova koji sadrže aktivnu supstancu donepezil**

Poštovani,

Hemofarm AD Vršac Poslovna jedinica Podgorica kao predstavnik proizvođača za lijek **Tregona (donepezil)** i Farmegra d.o.o. kao uvoznik lijeka u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) obavještavaju Vas o sljedećem:

**Sažetak**

- Nakon stavljanja u promet lijekova koji sadrže aktivnu supstancu donepezil zabilježeni su slučajevi produženih QTc intervala i *Torsade de Pointes* koji su povezani sa njihovom primjenom.
- Savjetuje se oprez kod sljedećih pacijenata:
  - kod pacijenata sa produženim QTc intervalom u ličnoj ili porodičnoj anamnezi
  - kod pacijenata liječenih lijekovima koji utiču na QTc interval
  - kod pacijenata sa od ranije postojećom značajnom bolešću srca (npr. nekompenzovani zastoj srca, nedavni infarkt miokarda, bradiaritmije) ili poremećajima elektrolita (hipokalijemija, hipomagnezijemija)
- Može biti potrebno kliničko praćenje bolesnika (EKG)
- Informacije o lijeku Tregona će biti ažurirane tako da sadrže podatke o sljedećim neželjenim dejstvima: polimorfna ventrikularna tahikardija, uključujući i *Torsade de Pointes* i produžen QT interval na elektrokardiogramu.

**Dodatne informacije**

**Tregona** je trenutno jedini lijek koji se nalazi u prometu u Crnoj Gori a koji sadrži aktivnu supstancu donepezil.

Donepezil je selektivni reverzibilni inhibitor acetilholinesteraze koji se koristi za simptomatsko liječenje blage do umjereno teške Alchajmerove demencije.

Rizik holinergičkih efekata donepezila na srčani ritam od ranije je poznat. U Informacijama o lijeku za lijekove sa aktivnom supstancom donepezil od ranije je uključen podatak da inhibitori holinesteraze mogu djelovati vagotonično na srčanu frekvencu (npr. bradikardija) te da potencijal takvog djelovanja može biti od naročite važnosti za pacijente koji imaju sindrom bolesnog sinusa

(engl. *sick sinus syndrome*) ili druge supraventrikularne poremećaje sprovođenja, kao što su sinoatrijalni ili atrioventrikularni blok.

Informacije o lijeku Tregona će biti ažurirane novim informacijama o neželjenim dejstvima koje se odnose na polimorfnu ventrikularnu tahikardiju, uključujući *Torsade de Pointes*, te produžen QT interval na elektrokardiogramu. Predmetne izmjene informacija o lijeku rezultat su ocjene prijave sumnji na neželjena dejstva iz evropske baze neželjenih dejstava Eudragilance o slučajevima QTc intervala i *Torsade de Pointes* koji su prijavljeni nakon stavljanja lijeka u promet te pregleda naučne literature. Na osnovu dostupnih podataka, Komitet za procjenu rizika iz oblasti farmakovigilance (eng. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) pri Evropskoj agenciji za lijekove (engl. *European Medicines Agency*, EMA), je zaključio da je uzročno-posljedična povezanost između lijekova koji sadrže aktivnu supstancu donepezil i produženja QTc intervala i *Torsade de Pointes* barem moguća.

Savetuje se oprez kod sljedećih pacijenata:

- kod pacijenata sa produženim QTc intervalom u ličnoj ili porodičnoj anamnezi
- kod pacijenata liječenih lijekovima koji utiču na QTc interval. Ljekovi za koje je poznato da produžavaju QTc interval uključuju:
  - antiaritmike I.a grupe (npr. hinidin)
  - antiaritmike III grupe (npr. amjodaron, sotalol)
  - određene antidepresive (npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin)
  - druge antipsihotike (npr. derivati fenotiazina, sertindol, pimoqid, ziprasidon)
  - određene antibiotike (npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin)
- kod pacijenata sa od ranije postojećom značajnom bolešću srca (npr. nekompenzovani zastoj srca, nedavni infarkt miokarda, bradiaritmije) ili poremećajima elektrolita (hipokalijemija, hipomagnezijemija).

Može biti potrebno kliničko praćenje bolesnika (EKG).

### **Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete naći na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

#### ***Poštom na adresu:***

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Bulevar Ivana Crnojevića 64a

81 000 Podgorica

**Tel:** 020 310 280

**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava),
- putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me))

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijekove Tregona film tablete 5 mg i 10 mg, možete prijaviti ovlaštenom uvozniku i distributeru lijeka za Crnu Goru i predstavniku proizvođača na tržištu Crne Gore:

***Kontakt podaci uvoznika:***

Farmegra d.o.o.  
Kritskog odreda 4/1,  
81000 Podgorica  
Kontakt osoba:  
Jasmina Lopičić  
e-mail: [jasmina.lopicic@farmegra.com](mailto:jasmina.lopicic@farmegra.com)

***Kontakt podaci predstavnika proizvođača:***

Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica  
8 marta 55A, Podgorica, Crna Gora  
Kontakt osoba:  
Radmila Marojević, dipl.pharm.  
8 marta 55a, Podgorica, Crna Gora  
Tel. 020662330  
Mob.067269992  
e-mail: [radmila.marojevic@hemofarm.com](mailto:radmila.marojevic@hemofarm.com)

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

Odgovorno lice za farmakovigilancu Farmegra d.o.o  
Jasmina Lopičić

