



Podgorica, 25 oktobar 2010.

VAŽNA BEZBJEDONOSNA INFORMACIJA VEZANO ZA LIJEK TOCILIZUMAB (ACTEMRA)

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica i Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi da vas ovim putem informiše o novoj bezbjedonosnoj informaciji u vezi sa Actemra-om (tocilizumab) i anafilaksom.

Post- marketinški slučaj fatalne anafilakse prijavljen je kod pacijentkinje sa reumatoidnim artritisom koja je liječena Actemra-om. Ovo se desilo 67- godišnjoj pacijentkinji koja je bolovala od reumatoidnog artritisa u proteklih 16 godina. Prateći i/ili prethodni tretman za reumatoidni artritis uključivali su prednizon, leflunomid, hidroksihlorokvin, sulfasalazin, azatioprin, etanercept, rituksimab, abatacept. U istoriji bolesti bila je prisutna hipertenzija koja je liječena beta blokatorima i ACE inhibitorima.

U maju 2010. godine, za vrijeme četvrte infuzije od 4 mg/kg Actemre, pacijentkinja je osjetila nesvjesticu što je dovelo do prekida infuzije. Zabilježeno je smanjenje sistolnog krvnog pritiska ispod 90 mm Hg dok je terapija praćena evaluacijom u sobi za hitne slučajeve. Dvije nedjelje kasnije pacijentkinja je primila petu infuziju Actemra-e nakon premedikacije sa steroidima i antihistaminicima. Trenutak nakon početka infuzije, pacijentkinja je osjetila vrtoglavicu i hipotenziju. Uprkos brzog intervenciji pacijentkinja je postala apneična i nije reagovala. Umrla je u roku od 24 sata od pojave anafilaktičkog šoka.

Ovo je prvi prijavljeni slučaj fatalne anafilakse tokom liječenja Actemra-om. Klinički značajna reakcija hipersenzitivnosti povezana sa lijekom Actemra koja je zahtijevala prekid tretmana prijavljena je kod 0.3% svih pacijenata koji su primali tocilizumab u kliničkim studijama. Dijagnozu hipersenzitivnosti ili anafilakse treba razmotriti kod onih pacijenata koji za vrijeme primjene lijeka Actemra osjete reakciju na infuziju. Ukoliko se desi anafilaksa ili neka druga reakcija hipersenzitivnosti primjenu Actemra-e treba trajno prekinuti.

O ovom slučaju izvjestili smo Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Ohrabrujemo vas da što prije prijavite bilo koju klinički značajnu hipersenzitivnu reakciju povezanu sa infuzijom u skladu sa postojećim načinom izvještavanja neželjenih događaja. Takođe razmotrite dodatne važne bezbjedonosne informacije sa vašim pacijentima.

Poziv na izvještavanje

Izvještavanje neželjenih događaja kod pacijenata koji upotrebljavaju lijek Actemra treba prijaviti lokalnom Roche predstavništvu. Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207. Takođe ova informacija se može prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijave je moguće poslati poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb, naselje Zagorič
81 000 Podgorica

Takođe prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail : nezeljenadejstva@calims.me

Hoffmann-La Roche LTD.
Dio stranog društva Podgorica
TC Palada
81 000 Podgorica

Tel: +382 20 239 203
+382 20 239 166
Fax: +382 20 239 207


Kontakt

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili tražite neke dodatne informacije u vezi sa upotrebom lijeka Actemra, molimo Vas da se obratite Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica.

Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207


S poštovanjem
dr Dejan Nešić
Direktor




dr Aleksandra Kovačević
Osoba odgovorna za farmakovigilancu

Hoffmann-La Roche LTD.
Dio stranog društva Podgorica
TC Palada
81 000 Podgorica

Tel: +382 20 239 203
+382 20 239 166
Fax: +382 20 239 207



Prilog: Plan komunikacije prema zdravstvenim radnicima

Usaglašena verzija DDL biće proslijedjena počev od 27. oktobra 2010. godine, lično, ljekarima Interne Klinike (odjeljenje za reumatologiju) Kliničkog Centra Crne Gore.