

**Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti lijeka Cardogrel® 75 mg
(klopidogrel) film tablete sa stečenom hemofilijom**

Podgorica,
03.12.2013.



**Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

Poštovani,

Kompanija Glosarij d.o.o., kao zastupnik proizvođača Sandoz Private Limited, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS), Vas želi obavijestiti o važnoj bezbjednosnoj informaciji u vezi s primjenom klopidogrela.

Sažetak

Kod pojedinaca koji u istoriji bolesti nijesu imali zabilježenu abnormalnu hemostazu prijavljen je mali broj slučajeva stečene hemofilije povezane sa primjenom klopidogrela.

- Stečenu hemofiliju potrebno je hitno prepoznati kako bi se minimalizovalo vrijeme u kojem je bolesnik u riziku od krvarenja i izbjeglo veliko krvarenje.
- U slučajevima kada je potvrđeno izolovano produženje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTV), sa krvarenjem ili bez njega, u obzir treba uzeti mogućnost stečene hemofilije.
- Bolesnike s potvrđenom dijagnozom stečene hemofilije moraju liječiti specijalisti, primjena klopidogrela mora se prekinuti i potrebno je izbjegavanje invazivnih zahvata.

Informacije koje se nalaze u ovom pismu pregledale su i odobrile Evropska agencija za lijekove (EMA) i CALIMS.

Dodatne informacije koje se odnose na bezbjednost

Stečena hemofilija A je vrlo rijetka autoimuna bolest. Učestalost se u literaturi procjenjuje na 1 do 4 bolesnika na million bolesnika godišnje. Morbiditet i mortalitet su visoki zbog često starije životne dobi bolesnika, postojećih bolesti, krvarenja i toksičnih dejstava terapije imunosupresivima.

glosarij

U periodu od stavljanja klopidogrela u promet od strane inovativne farmaceutske kompanije Sanofi do danas, prijavljeno je, ili je publikovano u literaturi 11 slučajeva stečene hemofilije A i jedan slučaj stečene hemofilije B, povezanih sa primjenom klopidogrela:

- Slučajevi uključuju 8 muškaraca, 2 žene, dok pol u 2 slučaja nije bio naznačen.
- Starost pacijenata je bila između 65 i 81 godina.
- Vrijeme do početka ispoljavanja simptoma (ako je bilo navedeno) bilo je u rasponu od nekoliko dana do 4 mjeseca nakon početka terapije klopidogrelom.
- Dva slučaja su bila opasna po život i niti jedan nije imao smrtni ishod.
- Kod 5 od 8 pacijenata za koje je bila dostupna informacija o ishodu, reakcija se smanjivala nakon prestanka uzimanja klopidogrela i preduzetih mjera korektivnog liječenja.

Sažetak karakteristika lijeka Cardogrel, film tablete, 75 mg biće dopunjen informacijom o ovom riziku, u dijelu 4.4 (Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka), i u dijelu 4.8 (Neželjena dejstva).

Stečena hemofilija

Nakon primjene klopidogrela prijavljena je stečena hemofilija. U slučajevima kada je potvrđeno izolovano produženje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena (aPTV), uz krvarenje ili bez njega, u obzir treba uzeti mogućnost stečene hemofilije. Bolesnike s potvrđenom dijagnozom stečene hemofilije moraju liječiti specijalisti, a primjenu klopidogrela treba prekinuti.

Ove informacije se dodaju i u dijelu 4.8 (Neželjena dejstva) Sažetka karakteristika lijeka za navedeni lijek:

Tabelarni prikaz neželjenih dejstava:

Klasifikacija sistema organa	Česta	Povremeno	Rijetko	Veoma rijetka, nepoznato
Poremećaj na nivou krvi i limfnog sistema		Trombocitopenija, leukopenija, eozinofilija	Neutropenija, uključujući tešku neutropeniju	Trombotička trombocitopenijska purpura (TTP), aplastična anemija, pancitopenija, agranulocitoza, teška trombocitopenija, <i>stečena hemofilija A</i> , granulocitopenija, anemija

Na osnovu vrlo malog broja slučajeva stečene hemofilije u kontekstu izuzetno velike primjene klopidogrela, smatra se da odnos koristi i rizika ostaje nepromijenjen u odobrenoj terapijskoj indikaciji.

Klopidogrel je indikovano za prevenciju aterotrombotičkih događaja kod:

- odraslih pacijenata sa infarktomiokarda, (u rasponu od nekoliko do najviše 35 dana) sa ishemijskim moždanim udarom (u rasponu od 7 dana do najviše 6 mjeseci) ili sa dokazanom perifernom arterijskom bolešću.

Glosarij, d.o.o. PODGORICA, ul. Vojislavljevića 76

Tel/fax: 020/642-495, 642-496, e-mail: glospg@t-com.me

Žiro-račun: 520 - 19120 - 42

550 - 5731 - 59

- pacijenata sa akutnim koronarnim sindromom:
 - akutni koronarni sindrom bez elevacije ST segmenta, nestabilna angina ili infarkt miokarda bez Q zupca), uključujući i pacijente kod kojih je postavljen stent nakon perkutane koronarne intervencije, u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom (ASA)
 - akutni infarkt miokarda sa elevacijom ST segmenta, u kombinaciji sa ASA kod pacijenata pod terapijom, a koji su predviđeni za trombolitičku terapiju.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Sva neželjena dejstva kao i sumnju na neispravnost u kvalitetu lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva na službenim obrascima dostupnim na internet stranici (www.calims.me). Prijave je moguće poslati poštom (ili lično) na adresu (Bul. Ivana Crnojevića 64a Podgorica), telefonom (+382(0)20 310-280,310- 281,310-580) ili faksom +382(0)20 310-581, elektronskom poštom na nezelenadejstva@calims.me . Prijave je moguće poslati i putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova.

Dostupni kontakti

U firmi Glosarij d.o.o, posvećeni smo osiguravanju bezbjedne i efikasne primjene lijeka Cardogrel®, kao i dostupnosti najnovijih informacija o našim lijekovima. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite da prijavite neželjeno dejstvo, najljubaznije Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e- mail-a, telefona ili faksa:

Glosarij d.o.o.

ul.Vojislavljevića 76 Podgorica

Tel/fax:020/642-495,642-496

e-mail: natasa.fatic@sandoz.com

Natasa Fatic

