



Podgorica, 27.04.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima - važna dodatna upozorenja o pojavi hemoragija i rabdmiolize prilikom upotrebe lijeka Cotellic▼ (kobimetinib), uključujući preporuke za prilagođavanje doze

Poštovani,

Kompanija Hoffmann – La Roche, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, želi da Vas obavijesti o dodatnim upozorenjima u vezi sa upotrebom lijeka Cotellic, uključujući preporuke za prilagođavanje doze:

Teške hemoragije

- Tokom kliničkih studija i post marketinškog praćenja, kod pacijenata na terapiji lijekom Cotellic prijavljeni su slučajevi teških hemoragija, uključujući intrakranijalna i gastrointestinalna krvarenja.
- Liječenje lijekom Cotellic treba prekinuti u slučaju pojave krvarenja gradusa 3 ili 4 i ne treba ga ponovo započinjati ukoliko su zabilježeni događaji cerebralnih hemoragija gradusa 4, povezani sa primjenom lijeka Cotellic. Prilikom razmatranja ponovnog započinjanja liječenja lijekom Cotellic, nakon pojave krvarenja gradusa 3, treba se voditi kliničkom procjenom. Primjena lijeka vemurafenib se može nastaviti nakon prekida liječenja lijekom Cotellic.
- Lijek Cotellic treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata koji su u povećanom riziku od pojave krvarenja, kao što je u slučaju metastaza na mozgu i/ili konkomitantne terapije koja povećava rizik od krvarenja (kao što je antitrombotična ili antikoagulantna terapija).

Rabdmioliza i porast vrijednosti kreatin fosfokinaze

- U kliničkim ispitivanjima i post marketinškom praćenju, prijavljeni su slučajevi rabdmiolize i porast vrijednosti kreatin fosfokinaze kod pacijenata na terapiji lijekom Cotellic.
- Serumske vrijednosti kreatin fosfokinaze i kreatinina treba mjeriti prije početka liječenja, a zatim pratiti na mjesečnom nivou tokom liječenja, ili ukoliko je klinički indikovano. Ukoliko je serumski nivo kreatin fosfokinaze povišen, treba provjeriti znake i simptome rabdmiolize ili ostale uzroke.
- Ukoliko dođe do asimptomatskog porasta kreatin fosfokinaze gradusa ≤ 3 , a dijagnoza rabdmiolize je isključena, dozu lijeka Cotellic nije potrebno prilagođavati.
- Liječenje lijekom Cotellic treba prekinuti ukoliko dođe do pojave rabdmiolize, bilo kojeg simptomatskog porasta nivoa kreatin fosfokinaze, ili ukoliko dođe do asimptomatskog porasta nivoa kreatin fosfokinaze gradusa 4.
 - Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma tokom 4 nedjelje, liječenje lijekom Cotellic ne treba ponovo započinjati.

- Ukoliko dođe do smanjenja težine događaja za barem jedan gradus tokom 4 nedjelje, liječenje lijekom Cotellic se može ponovo započeti, uz pažljivo praćenje i redukciju doze lijeka za 20mg.
- Dozu lijeka vemurafenib nije potrebno mijenjati prilikom prilagođavanja doze lijeka Cotellic.

Preporučujemo da sa pacijentima i njihovim starateljima porazgovarate o rizicima koji mogu biti povezani sa primjenom lijeka Cotellic.

Pozadina hemoragijskih događaja

Hemoragija je opisano neželjeno dejstvo povezano sa primjenom lijeka Cotellic. Analiza post marketinških izvještaja o bezbjednosti i kliničkih ispitivanja koja su u toku, je pokazala pojavu dodatnih slučajeva teških hemoragija kod pacijenata na terapiji lijekom Cotellic. U vrijeme analize, zabilježeno je 30 slučajeva teških hemoragija kod ukupnog broja od 2817 pacijenata koji su bili izloženi lijeku Cotellic. Prijavljeni su slučajevi intrakranijalnog krvarenja i krvarenja iz gastrointestinalnog trakta. U većini slučajeva, pacijenti su imali dodatne faktore rizika za pojavu krvarenja, kao što su metastaze centralnog nervnog sistema, prethodno postojanje gastrointestinalnih poremećaja, i/ili konkomitantna medikacija koja povećava rizik od pojave krvarenja, kao što je antitrombotična ili antikoagulantna terapija.

Pozadina rabdomiolize i porasta kreatin fosfokinaze

Rabdomioliza je inicijalno prijavljena kod po jednog pacijenta u svakoj terapijskoj grupi studije GO28141 (Cotellic u kombinaciji sa vemurafenibom vs placebo u kombinaciji sa vemurafenibom). Od tada, dodatni slučajevi rabdomiolize su prijavljeni u post-marketinškom praćenju i u drugim kliničkim ispitivanjima.

Dodatne informacije

Cotellic je indikovano za upotrebu u kombinaciji sa vemurafenibom za liječenje odraslih pacijenata sa neresektabilnim ili metastatskim melanomom i BRAF V600 mutacijom.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Putem IS zdravstvene zaštite: Ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i pomoću **aplikacije za online prijavu**, koja je dostupna zdravstvenim radnicima **preko portala CALIMS – www.calims.me**.

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Cotellic mogu prijaviti i zaposlenima u kompaniji Hoffmann - La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, odgovornoj osobi za farmakovigilancu, ili stručnim saradnicima na terenu. Kompanija Roche će obraditi slučaj i dostaviti prijavu CALIMS.

Hoffmann - La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica, Medical department;

Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825;

Fax: +382 20 241-873

ili na e-mail adresu montenegro.drugsafety@roche.com

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi lijeka Cotellic (kobimetinib), možete kontaktirati Hoffmann – La Roche Ltd., dio stranog društva Podgorica, na broj telefona 020 241 823 ili na e-mail adresu montenegro.medinfo@roche.com.

S poštovanjem,

Marija Vukotić

Marija Vukotić



Odgovorna osoba za farmakovigilancu