

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ozbiljnih srčanih aritmija pri primjeni lijeka Cisap<sup>®</sup>, tablete 30 x 5 mg i 30 x 10 mg**

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Zdravlje A.D. u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) ovim putem želi da Vas podsjeti na rizik od ozbiljnih aritmija pri primjeni lijeka Cisap<sup>®</sup> (cisaprid), tableta.

Pri primjeni cisaprida zabilježeni su slučajevi produženog QT intervala i/ili ozbiljne, ponekad i fatalne ventrikularne aritmije, kao što je paroksizmalna ventrikularna tahikardija (torsade de pointes), ventrikularne tahikardije i ventrikularne fibrilacije. Zbog kardioloških neželjenih reakcija, upotreba cisaprida je značajno ograničena, a u najvećem broju zemalja lijek je potpuno povučen iz prometa.

U nastavku pisma ukazujemo Vam na odobrene preporuke pri propisivanju lijeka Cisap<sup>®</sup>, koje su od suštinskog značaja za bezbjednost pacijenata.

Lijek Cisap<sup>®</sup> je odobren za primjenu isključivo u terapiji **akutne i teške egzarcebacije hronične idiopatske ili dijabetične gastropareze kod odraslih, nakon neuspjeha drugih terapijskih pristupa**. Režim izdavanja lijeka je **SZ**: „Lijek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.“

Prije propisivanja lijeka Cisap<sup>®</sup>, neophodno je razmotriti i procijeniti potencijalni rizik od aritmija koje mogu biti ozbiljne ili fatalne.

Cisap<sup>®</sup> se ne smije propisivati kod pacijenata sa QTc intervalom > 450 msec ili sa nekorigovanim poremećajem elektrolita. Takođe, lijek Cisap<sup>®</sup> se ne smije primjenjivati istovremeno sa lijekovima koji inhibiraju CYP 3A4 ili koji izazivaju paroksizmalne ventrikularne tahikardije (torsade de pointes) i/ili produženi QT interval (vidjeti odjeljak 4.3 Sažetka karakteristika lijeka „Kontraindikacije“).

Pacijenti sa povišenim rizikom od poremećaja srčanog ritma su oni kod kojih je utvrđena istorija srčane bolesti (ventrikularna aritmija, atriventrikularni blok drugog ili trećeg stepena, disfunkcija sinusnog čvora, ishemijska bolest srca, srčana slabost), slučajevi iznenadne smrti u porodici, renalna insuficijencija, ozbiljne plućne bolesti, respiratorna insuficijencija, faktori predispozicije za disbalans elektrolita (naročito kod pacijenata koji uzimaju diuretike koji dovode do hipokalemije i pacijenata kod kojih se urgentno primjenjuje insulin), pacijenata koji povraćaju i/ili imaju produženu dijareju.

**Kod svih pacijenata kojima je propisan Cisap<sup>®</sup> treba uraditi EKG i laboratorijske analize prije i za vrijeme terapije.**

Tokom terapije sve pacijente treba pažljivo pratiti da bi se na vrijeme uočile rizične situacije kao što su povraćanje ili produžena dijareja.

**SEKTOR RAZVOJA PROIZVODA**

U prilogu ovog pisma šaljem Vam odobreni Sažetak karakteristika lijeka Cisap<sup>®</sup> i obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija.

**Poziv na prijavljivanje**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima, prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijavljivanje se vrši popunjavanjem odgovarajućeg **obrasca** i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- elektronski na adresu: [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)
- tel/fax +382 20 310 280
- poštom na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
II Crnogorskog bataljona bb  
81000 Podgorica, Crna Gora

Obrazac za prijavljivanje neželjenih dejstava možete preuzeti sa sajta Agencije (<http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, radi bolje procjene i razumijevanja slučaja, ali nemojte odustati od prijavljivanja ukoliko ne raspolazete pojedinim informacijama.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Cisap<sup>®</sup>, možete prijaviti i  
Dr stomatolog Saša Pejović  
Mail: [spejovic@actavis.rs](mailto:spejovic@actavis.rs)  
Tel: 069 39 59 67

S poštovanjem,

Dr Saša Pejović

*Pejovic Saša*