



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

**Pismo zdravstvenim radnicima o važnim informacijama koje se odnose na naljepnice na bočicama kao mjera opreza za bezbjednu primjenu lijeka Erivedge (vismodegib)**

▼ 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.

Podgorica, 29.12.2014.

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche LTD u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) želi da vas obavijesti o sljedećem:

**Sažetak:**

- **Na bočicama u kojima se pakuju kapsule Erivedge, nalazi se višeslojna naljepnica koja sadrži informacije o primjeni lijeka koje su navedene i u informacijama o lijeku**
- **U vrlo rijetkim slučajevima na naličju višeslojne naljepnice primijećene su sljedeće greške:**
  - Informacija je odrezana i nedostaju prva slova
  - Ljepilo je vrlo jako i može smanjiti čitljivost
- **Najvažnije informacije navedene na prednjoj strani naljepnice nijesu zahvaćene**
- **Roche trenutno istražuje moguća rješenja kako bi se ubuduće spriječile primijećene greške**
- **Kao mjeru opreza, predlažemo da Vi kao zdravstveni radnik podsjetite pacijente na sljedeće:**
  - Dok uzimaju lijek Erivedge, moraju uvijek sačuvati Uputstvo za pacijenta koje dobijaju zajedno sa bočicom lijeka
  - U slučaju da informacije na naličju višeslojne naljepnice nijesu potpuno čitljive, treba pročitati Uputstvo za pacijenta

## **Dodatne informacije o bezbjednosnom problemu i preporuke**

Opisane greške primijećene su u vrlo rijetkim slučajevima. Najvažnije informacije navedene na prednjoj strani naljepnice nijesu zahvaćene. Informacije na naličju naljepnice navedene su i u informacijama o lijeku. Stoga je rizik da bi opažene greške na naljepnici mogle uticati na bezbjednost pacijenta ocijenjen kao minimalan. Ipak, nosilac dozvole za lijek je odlučio da, kao mjeru opreza, pošalje pismo zdravstvenim radnicima u zemljama u kojima se lijek Erivedge nalazi na tržištu. Cilj ovog pisma je da obavijesti zdravstvene radnike o tom problemu, i da obezbijedi preporuke o načinu dalje bezbjedne upotrebe lijeka Erivedge dok se problem ne riješi.

## **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice [http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako\\_prijaviti\\_nezeljeno\\_dejstvo\\_lijeka](http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka)

## **Prijave je moguće poslati:**

### **Poštom na adresu:**

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

**Telefaksom** (020 310 581),

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

### **Putem IS zdravstvene zaštite**

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 Erivedge mogu prijaviti i lokalnom Roche predstavništvu.

Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 241-823, +382 20 241-825; Fax: +382 20 241-873.

S poštovanjem,

*Marija Vukotić*  
mr ph Marija Vukotić  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu



*Aleksandra Kovačević*  
dr Aleksandra Kovačević  
Rukovodilac medicinskog odjeljenja