



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

Pismo zdravstvenim radnicima o novim upozorenjima vezanim za rizik od hipogamaglobulinemije i bronhiektazije povezanim sa primjenom mikofenolat mofetila/mikofenolne kiseline (CellCept®, Myfortic®)

Podgorica, 21.01.2015.

Poštovani,

Kompanija Novartis Pharma Services AG d.s.d, kao nosilac dozvole za lijekove Myfortic®, gastrorezistentne tablete, 180mg i Myfortic®, gastrorezistentne tablete, 360 mg i kompanija Hoffmann-La Roche LTD, kao nosilac dozvole za lijekove CellCept®, film tableta, 500 mg i CellCept®, kapsula tvrda, 250 mg, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) vas obavještavaju o važnim bezbjednosnim informacijama u vezi sa upotrebom mikofenolat mofetila. Aktivni farmakološki oblik mikofenolat mofetila je mikofenolna kiselina, pa se nova upozorenja o rizicima od hipogamaglobulinemije i bronhiektazije odnose i na lijekove koji sadrže mikofenolnu kiselinu kao aktivnu supstancu.

Sažetak bezbjednosnog pitanja i preporuke

Hipogamaglobulinemija

- Kod pacijenata koji su primali mikofenolat mofetil u kombinaciji sa drugim imunosupresivima, prijavljena je hipogamaglobulinemija povezana sa rekurentnim infekcijama.
- Pacijentima kod kojih se razvila rekurentna infekcija, treba odrediti nivo imunoglobulina u serumu.
- U slučajevima dugotrajne, klinički značajne hipogamaglobulinemije, treba razmotriti preduzimanje odgovarajućih kliničkih mjera. U nekim prijavljenim slučajevima, prelazak sa mikofenolat mofetila na druge imunosupresive je doveo do normalizacije nivoa IgG u serumu.

Bronhiektazije

- U literaturi postoje objavljeni izvještaji o slučajevima bronhiektazija kod pacijenata koji su primali mikofenolat mofetil, u kombinaciji sa drugim imunosupresivima.
- Kod pacijenata kod kojih se razviju perzistentni plućni simptomi, kao što su kašalj i dispnea, treba odmah uraditi pretrage.

- U nekim potvrđenim slučajevima bronhiektazija, prelazak sa mikofenolat mofetila na neki drugi imunosupresiv doveo je do poboljšanja respiratornih simptoma.

Dodatne informacije o bezbjednosnom pitanju

Mikofenolat mofetil je prolijek koji se u potpunosti pretvara u aktivni farmakološki oblik – mikofenolnu kiselinu, koja ima snažno citostatsko dejstvo i na B - limfocite i na T - limfocite.

Pregled prikaza slučajeva i objavljenih ispitivanja pokazao je da mikofenolat mofetil u kombinaciji sa drugim imunosupresivima može uzrokovati hipogamaglobulinemiju i bronhiektaziju. S obzirom na to da je mikofenolna kiselina aktivni farmakološki oblik mikofenolat mofetila, ovi rizici se odnose i na sve lijekove koji sadrže mikofenolnu kiselinu kao aktivnu supstancu.

Pacijenti kod kojih su se razvile bronhiektazije obično su imali dugotrajan produktivan kašalj, a u nekim slučajevima i rekurentnu infekciju gornjih disajnih puteva. Dijagnoza je potvrđena pregledom grudnog koša kompjuterizovanom tomografijom visoke rezolucije. Pojava respiratornih simptoma se kretala u rasponu od nekoliko mjeseci do nekoliko godina od uvođenja mikofenolat mofetila. Zbog relativno dugog latentnog perioda nije moguće pouzdano procijeniti učestalost pojave bronhiektazije na osnovu kratkotrajnih kliničkih ispitivanja. Rizik od bronhiektazije mogao bi biti povezan sa hipogamaglobulinemijom ili direktnim djelovanjem mikofenolne kiseline na pluća.

Osim bronhiektazije, prijavljeni su i izolovani slučajevi intersticijalne bolesti pluća od kojih su neki imali smrtni ishod. Zbog toga se kliničarima savjetuje da uzmu u obzir mogućnost pojave tih bolesti, u sklopu diferencijalne dijagnoze kod pacijenata sa dugotrajnim plućnim simptomima.

Hipogamaglobulinemija se može pojaviti u obliku rekurentnih infekcija. S obzirom na to da se u kliničkim ispitivanjima nivo imunoglobulina u serumu nije rutinski određivao, incidenca hipogamaglobulinemije nije poznata.

Navedene informacije će biti u najskorijem mogućem roku uvrštene u sažetak karakteristika lijekova koji sadrže **mikofenolat mofetil/mikofenolnu kiselinu**.

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

Prijave je moguće poslati:

poštom na adresu:

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

telefaksom (020 310 280),

elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

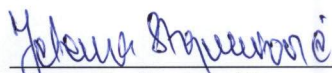
putem IS zdravstvene zaštite.

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.

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima):

Zaštićeni naziv lijeka i nosilac dozvole za lijek	Odgovorna osoba za farmakovigilancu i kontakt podaci
MYFORTIC® Novartis Pharma Services AG	Jelena Stojimirović e-mail: jelena.stojimirovic@novartis.com
CELLCEPT® Hoffmann-La Roche LTD	Marija Vukotić e-mail: marija.vukotic@roche.com

S poštovanjem,



Jelena Stojimirović
Odgovorna osoba za farmakovigilancu





Marija Vukotić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

