



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

**Pismo zdravstvenim radnicima o novim informacijama o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primjenom lijeka Dilatrend® (karvedilol)**

Podgorica, 13.02.2015.

Poštovani,

Kompanija Hoffmann – La Roche LTD DSD Podgorica, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), žele da Vas obavijeste o novim, važnim bezbjednosnim informacijama u vezi sa primjenom lijeka Dilatrend® (karvedilol).

**Sažetak**

- **Vrlo rijetki slučajevi teških kožnih neželjenih reakcija, kao što su toksična epidermalna nekroliza (TEN), multififormni eritem i Stiven–Džonsonov sindrom (SJS), u nekim slučajevima sa fatalnim ishodom, zabilježeni su tokom terapije karvedilolom**
- **Primjenu karvedilola treba trajno prekinuti kod pacijenata kod kojih je tokom terapije došlo do pojave teških kožnih reakcija**

**Dodatne informacije**

Tokom više od dvije decenije post-marketinškog praćenja lijeka Dilatrend® vrlo rijetki slučajevi teških kožnih neželjenih reakcija na karvedilol prijavljeni su u kompanijsku bazu podataka. Analizom ovih slučajeva, identifikovan je jedan literaturni slučaj TEN sa fatalnim ishodom, koji je vjerovatno uzročno povezan sa primjenom karvedilola, kao i drugi slučaj SJS sa mogućom uzročnom povezanošću sa karvedilolom.

Sažetak karakteristika lijeka Dilatrend® biće ažuriran da bi se nove bezbjednosne informacije o teškim kožnim reakcijama uključile u odjeljak 4.8 Neželjena dejstva. Nove bezbjednosne informacije biće navedene na sljedeći način:

**4.8 Neželjena dejstva**

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Povremena: Kožne reakcije (npr. alergijski egzantem, dermatitis, urtikarija, pruritus, kožne reakcije slične psorijazi i lichen planusu), alopecija

*Veoma rijetka:* Teške kožne neželjene reakcije (npr. multiformni eritem, Stiven-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Bezbjednosna informacija koja se odnosi na vrlo rijetku mogućnost ispoljavanja teških kožnih reakcija nakon primjene lijeka Dilatrend® je primjenljiva za sve lijekove koji sadrže karvedilol kao aktivnu supstancu.

***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 neželjeno 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

***Tel:*** 020 310 280

***Fax:*** 020 310 581

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

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

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 Dilatrend® 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](mailto:montenegro.drugsafety@roche.com)

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi lijeka Dilatrend® (karvedilol), možete kontaktirati Hoffmann – La Roche Ltd., dio stranog društva Podgorica, na broj telefona 020 241 823 ili na e-mail adresu [montenegro.drugsafety@roche.com](mailto:montenegro.drugsafety@roche.com).

NAPOMENA:

Pismo zdravstvenim radnicima za lijek Dilatrend je potrebno proslijediti svim relevantnim zdravstvenim radnicima u ustanovi – kardiolozi, internisti, opšta medicina.

Zahvaljujemo na saradnji,

*Marija Vukotić*

Marija Vukotić  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu



*Aleksandra Kovačević*

Aleksandra Kovačević  
Rukovodilac medicinskog odjeljenja