



Podgorica, 24.03.2017.

HERCEPTIN (trastuzumab): Značaj smjernica za kardiološko praćenje pacijenata tokom terapije lijekom trastuzumab u cilju smanjenja učestalosti i ozbiljnosti disfunkcije lijeve komore i pojave kongestivne srčane insuficijencije

Poštovani,

Kompanija Hoffmann – La Roche Ltd Podgorica u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi da naglasi značaj informacija u Sažetku karakteristika lijeka, koje se odnose na kardiološko praćenje pacijenata tokom liječenja lijekom Herceptin.

Sažetak

Cilj pisma zdravstvenim radnicima je da se naglasi značaj informacija o kardiološkom monitoringu i terapijskom algoritmu, koje su naznačene u Sažetku karakteristika lijeka, kako bi se obezbijedio odgovarajući tretman disfunkcije lijeve komore i kongestivne srčane insuficijencije.

Ključne poruke onkolozima i gineko-onkolozima navedene su u nastavku:

- Kardiološke procjene, odrađene na početku tretmana, treba ponavljati svaka tri mjeseca tokom terapije lijekom trastuzumab.
- Molimo da se pridržavate smjernica o prekidu tretmana, kao što je naznačeno u Sažetku karakteristika lijeka, dio 4.2: Doziranje i način primjene, uključujući slučajeve kada procenat ejeckione frakcije lijeve komore (engl. left ventricular ejection fraction, LVEF) padne za ≥ 10 bodova od početne vrijednosti i na manje od 50%, terapiju je potrebno prekinuti i ponoviti procjenu LVEF-a u roku od otprilike 3 nedjelje.
- Trastuzumab i antracikline ne treba primjenjivati istovremeno u kombinaciji kod metastatskog karcinoma dojke kao i kod adjuvantnog karcinoma dojke. Molimo pogledajte Sažetak karakteristika lijeka, dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza.
- Nastavite praćenje svakih 6 mjeseci nakon prekida liječenja lijekom trastuzumab do 24 mjeseca nakon poslednje primjene lijeka. Kod pacijenata koji primaju hemioterapiju na bazi antraciklina, dodatno praćenje je preporučeno, i treba da se sprovodi jednom godišnje do 5 godina nakon poslednje doze lijeka trastuzumab, ili duže ukoliko je primijećen kontinuirani pad ejeckione frakcije lijeve komore.
- Ukoliko se simptomatska srčana insuficijencija razvije tokom liječenja lijekom trastuzumab, treba uvesti standardne lijekove za liječenje kongestivne srčane insuficijencije. Kod većine pacijenata kod kojih se tokom pivotal kliničkih studija razvila kongestivna srčana insuficijencija ili asimptomatska srčana disfunkcija, do poboljšanja

stanja je došlo nakon terapije standardnim tretmanom za kongestivnu srčanu insuficijenciju, koja se sastoji od inhibitora angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitor) ili blokatora angiotenzin receptora i beta blokatora.

- Mjerenje ejeckione frakcije lijeve komore je neophodan metod za praćenje srčane funkcije, biomarkeri mogu biti pomoćno sredstvo za pacijente koji su naročito u riziku od kongestivne srčane insuficijencije, ali ne mogu da zamijene procjenu ejeckione frakcije lijeve komore po ECHO ili MUGA.

Ljekari propisivači treba da naglase ostalim ljekarima, koji su zaduženi za praćenje pacijenata tokom liječenja lijekom trastuzumab, značaj kontinuiranog kardiološkog praćenja pacijenata u skladu sa Sažetkom karakteristika lijeka.

Razlozi za podsjećanje na kardiološko praćenje

Iako nema novih kardioloških bezbjednosnih signala povezanih sa primjenom lijeka trastuzumab, rezultati istraživanja pokazuju da bi poštovanje smjernica za kardiološko praćenje pacijenata trebalo poboljšati, kako bi se smanjila učestalost i ozbiljnost disfunkcije lijeve komore i kongestivne srčane insuficijencije kod pacijenata na tretmanu lijekom trastuzumab.

Pokazalo se da je kardiološki rizik kod terapije trastuzumabom reverzibilan kod nekih pacijenata nakon prekida terapije, naglašavajući značaj praćenja ejeckione frakcije lijeve komore kod pacijenata, u toku i nakon terapije trastuzumabom.

Dodatne informacije

Terapijska indikacija

Prema trenutno važećem Sažetku karakteristika lijeka, Herceptin treba primjenjivati samo kod pacijenata sa metastatskim ili ranim karcinomom dojke i metastatskim karcinomom želuca sa ili ekspresijom HER2 ili amplifikacijom HER2 gena.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

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: nezelenadejstva@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 Herceptin® 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 Herceptin® (trastuzumab), 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