



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

Podgorica, 13.04.2016. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

BCR-ABL inhibitori tirozin kinaze (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – prije započinjanja terapije potrebno je provjeriti pacijente na virus hepatitisa B zbog rizika od reaktivacije virusa

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Podgorica, nosilac dozvole za lijek Tasigna (nilotinib), tvrde kapsule, 150 mg i 200 mg i za lijek Glivec (imatinib), film tablete, 100 mg i 400 mg, tvrde kapsule 100 mg; Alvogen DOO Barice – dio stranog društva u Podgorici, nosilac dozvole za lijek Imakrebin (imatinib), film tablete, 100 mg i 400 mg; AMICUS Pharma d.o.o. ovlašten uvoznik lijeka Sprycel (dasatinib), film tablete i kompanija Farmegra d.o.o, nosilac dozvole za lijek Imatinib Teva (imatinib), film tableta, 100 mg, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) vas obavještavaju o riziku od reaktivacije virusa hepatitisa B (HBV) tokom terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib).

Sažetak:

Tokom liječenja pacijenata BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze, pojavili su se slučajevi reaktivacije HBV kod pacijenata koji su hronični nosioci HBV. U nekim od prijavljenih slučajeva reaktivacije HBV došlo je do akutne insuficijencije jetre ili fulminantnog hepatitisa koji su zahtijevali transplantaciju jetre ili su doveli do smrtnog ishoda.

Preporuke:

- **Prije započinjanja terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze pacijenti treba da se testiraju na HBV-infekciju.**
- **Potrebno je konsultovati ljekare specijaliste za bolesti jetre i za liječenje HBV, prije započinjanja terapije kod pacijenata sa pozitivnim serološkim nalazom na HBV (uključujući i one sa aktivnom bolešću), kao i kod pacijenata sa pozitivnim nalazom na HBV-infekciju tokom liječenja.**
- **Potrebno je pažljivo pratiti pacijente koji su nosioci HBV, a koji zahtijevaju terapiju BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze, na znakove i simptome aktivne HBV-infekcije tokom terapije i nekoliko mjeseci nakon završetka terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze.**

Dodatne informacije o bezbjednosnim upozorenjima i preporuke

Nedavni kumulativni pregled podataka iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva pokazao je da se reaktivacija HBV može javiti kod hroničnih nosilaca HBV, tokom terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze. Neki od ovih slučajeva su uključivali i akutnu insuficijenciju jetre ili fulminantni hepatitis koji su doveli do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda.

Zabilježeni slučajevi ukazuju da se reaktivacija HBV može javiti u bilo kom trenutku liječenja BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze. Neki od ovih pacijenata imali su u svojoj anamnezi hepatitis B, dok je kod

drugih početni serološki status bio nepoznat. Povećanje nivoa virusa ili pozitivan serološki nalaz je dijagnostikovao tek nakon reaktivacije HBV.

Smatra se da je reaktivacija HBV klasni efekat BCR-ABL inhibitora tirozin kinaze, mada mehanizam i učestalost reaktivacije HBV tokom izloženosti ovim lijekovima još uvijek nije poznat.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek će biti ažurirani za sve BCR-ABL inhibitore tirozin kinaze kako bi se uključile ove bezbjednosne informacije.

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 i 06/13) 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.

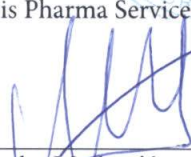
Dodatno, sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima):

Zaštićeni naziv lijeka i nosilac dozvole za lijek	Odgovorna osoba za farmakovigilancu i kontakt podaci
GLIVEC®, TASIGNA® Novartis Pharma Services AG	Jelena Stojimirović tel: +382 69 150 925 e-mail: jelena.stojimirovic@novartis.com montenegro.drugsafety@novartis.com
IMAKREBIN® Alvogen DOO Barice – dio stranog društva u Podgorici	Aleksandar Marković tel: +382 68 077 100 e-mail: aleksandar.markovic@alvogen.com
Sprycel® AMICUS Pharma d.o.o. (ovlašćen uvoznik)	Ivana Prelević tel: +382 69 017 537 e-mail: ivana.prelevic@amicuspharma.eu
IMATINIB TEVA Farmegra d.o.o.	Olivera Kalezić tel: + 382 67 600 852 e-mail: olivera.kalezic@farmegra.com pv@farmegra.com

Sa poštovanjem,



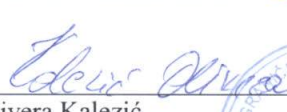
Jelena Stojimirović
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Novartis Pharma Services AG



Aleksandar Marković
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Alvogen DOO Barice – dio stranog društva u Podgorici



Ivana Prelević
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
AMICUS Pharma d.o.o.



Olivera Kalezić
Stručni saradnik, odgovorna osoba za farmakovigilancu
Farmegra d.o.o.