



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

**Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa slučajevima teške hemoragije pri primjeni
lijeka Kadcyła® (trastuzumab emtanzin)**

Podgorica, 13.02.2015.

Poštovani,

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

Sažetak:

- Lijek Kadcyła® može uzrokovati teške hemoragije sa smrtnim ishodom, uključujući krvarenja u centralnom nervnom sistemu.
- Lijek Kadcyła treba upotrebljavati sa oprezom kod pacijenata sa trombocitopenijom i kod pacijenata na antikoagulantnoj terapiji.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Lijek Kadcyła®, kao monoterapija je indikovano kod odraslih pacijenata sa HER2 pozitivnim, neoperabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastaskim karcinoma dojke, koji su prethodno primali trastuzumab i taksan, odvojeno ili u kombinaciji.

U sažetku karakteristika lijeka Kadcyła®, koji je odobren od strane CALIMS, u odjeljku 4.8 *Neželjena dejstva* se navodi da je bezbjednost trastuzumab emtanzina procijenjena kod 884 pacijenata sa karcinomom dojke u kliničkim studijama. U tabelarnom prikazu neželjenih dejstava se navodi da se trombocitopenija (*Poremećaji krvi i limfnog sistema*), i hemoragije (*Vaskularni poremećaji*) javljaju vrlo često nakon primjene lijeka Kadcyła®.

U odjeljku 4.4 *Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka* se navodi da su u kliničkim studijama prijavljeni teški slučajevi krvarenja, uključujući krvarenje u centralnom

nervnom sistemu; ti su događaji bili nezavisni od porijekla ispitanika. U nekima od tih zapaženih slučajeva, pacijenti su primali i antikoagulantnu terapiju.

Preporuke za zdravstvene radnike

Pacijente sa trombocitopenijom i pacijente na antikoagulantnoj terapiji treba pažljivo pratiti dok su na tretmanu lijekom Kadcyła®. Preporučuje se da se prati broj trombocita prije svake doze lijeka Kadcyła®. Molimo da pogledate u Sažetku karakteristika lijeka smjernice za podešavanje doze u slučaju trombocitopenije.

Dodatno, molimo Vas da pogledate prateći Sažetak karakteristika lijeka za kompletne informacije o rizicima povezanim sa primjenom lijeka Kadcyła®.

Savjetuje se da porazgovarate o rizicima koji mogu biti povezani sa primjenom lijeka Kadcyła®, sa pacijentima i njihovim starateljima.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o ljekovima (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

▼ 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. Za način prijavljivanja neželjenih dejstava vidjeti odeljak 4.8.

Prijave je moguće poslati:

Poštom na adresu:

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

Telefaksom (020 310 581),

Elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me),

Putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova.

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim ljekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Kadcyła® 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

Marija Vukotić

Odgovorna osoba za farmakovigilancu



Aleksandra Kovačević
dr Aleksandra Kovačević
Rukovodilac medicinskog odjeljenja