



Podgorica, 12.06. 2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o rijetkim rizicima od ozbiljnog oštećenja jetre koji uključuju akutnu insuficijenciju jetre koja zahtijeva transplantaciju

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek RoActemra[®] (tocilizumab), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Ozbiljni slučajevi oštećenja jetre izazvani primjenom lijeka, uključujući akutnu insuficijenciju jetre, hepatitis i žuticu, koji u nekim slučajevima zahtijevaju transplantaciju jetre, primijećeni su kod pacijenata koji su bili na terapiji tocilizumabom. Učestalost ozbiljne hepatotoksičnosti je rijetka.
- Potrebno je savjetovati pacijente da zatraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko primijete znake i simptome oštećenja jetre.
- Nivo alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST) treba kontrolisati na svakih 4 do 8 nedjelja u prvih 6 mjeseci terapije, a nakon toga na svakih 12 nedjelja kod pacijenata sa reumatološkim indikacijama.
- Neophodan je oprez pri razmatranju početka terapije kod pacijenata sa nivoom ALT i AST >1,5 puta iznad gornje granice normale.
- Ako se utvrde poremećaji enzima jetre, mogu biti potrebne izmjene doze (smanjenje, prekid ili obustava) tocilizumaba. Preporučene izmjene doze ostaju nepromijenjene (mogu se pročitati u odobrenom Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za lijek).

Dodatne informacije o bezbjednosnim rizicima

Tocilizumab je indikovano za liječenje:

- Reumatoidnog artritisa (RA)
- Poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (pJIA) kod pacijenata starosti od 2 godine i starijih.
- Sistemskog juvenilnog idiopatskog artritisa (sJIA).

Poznato je da tocilizumab izaziva prolazno ili intermitentno blago do umjereno povišenje transaminaza jetre. Povećana učestalost ovih događaja zabilježena je kada se potencijalno hepatotoksični lijekovi (npr. metotreksat) koriste u kombinaciji sa lijekom RoActemra[®].

Kumulativnom, sveobuhvatnom procjenom ozbiljnih oštećenja jetre koja su prijavljena tokom primjene tocilizumaba, uključujući insuficijenciju jetre, identifikovano je osam slučajeva umjerenih do teških oštećenja jetre izazvanih tocilizumabom, uključujući akutnu

insuficijenciju jetre, hepatitis i žuticu. Ovi događaji su se pojavili u periodu između druge nedjelje i više od 5 godina nakon započinjanja terapije tocilizumabom sa srednjim latentnim periodom od 98 dana. Dva slučaja akutne insuficijencije jetre su zahtijevala transplantaciju jetre.

Na osnovu podataka dobijenih iz kliničkih studija, ovi događaji ozbiljnog oštećenja jetre se smatraju rijetkim, a odnos koristi i rizika primjene tocilizumaba u odobrenim indikacijama ostaje i dalje povoljan.

Kod pacijenata sa RA, pJIA i sJIA, ALT i AST od sada treba kontrolisati na svakih 4 do 8 nedjelja u prvih 6 mjeseci terapije, a nakon toga na svakih 12 nedjelja.

Trenutno odobrene informacije o propisivanju ne preporučuju terapiju tocilizumabom kod pacijenata sa povećanim nivoom ALT i AST više od pet puta iznad gornje granice normale. Neophodan je oprez pri razmatranju početka terapije tocilizumabom kod pacijenata sa nivoom ALT i AST višim od 1,5 puta iznad gornje granice normale.

Preporučene izmjene doze tocilizumaba (smanjenje, prekid ili obustava) usljed poremećaja enzima jetre ostaju nepromijenjene i mogu se pročitati u odobrenom Sažetku karakteristika lijeka ili Uputstvu za lijek.

Napominjemo da se ove izmjene ne odnose na indikaciju za tretman sindroma oslobađanja citokina (engl. cytokine release syndrome, CRS).

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka RoActemra[®] prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me) i poslati 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: nezeljenadejstva@calims.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

Putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava)

Pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa 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.

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva lijeka RoActemra® možete prijaviti zaposlenima u kompaniji koja je nosilac dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica
Cetinjska 11
81000 Podgorica
e-mail: montenegro.medinfo@roche.com
Telefon: 020/241-823

S poštovanjem,



Marija Vukotić
Osoba odgovorna za farmakovigilancu

