



Društvo sa ograničenom odgovornošću
"INPHARM CO" d.o.o., Podgorica
M.Br./PIB:02769832
PDV 30/31-10819-4
Šifra djelatnosti 7320

Podgorica, Vojislavljevića 76
tel/fax: + 382 20 642 541
mob: +382 69 362 489, +382 68 682 242
Centralni registar Privrednog suda
u Podgorici pod brojem 5-0553860 / 001
www.inpharm.co.rs

Tekući Račun:510-31529-28, kod CKB Banka a.d. ,Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d. ,Podgorica



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

**Pismo zdravstvenim radnicima o novim bezbjednosnim informacijama koje se odnose na
ljekove Topamax® (topiramat) i Epiramat® (topiramat)**

Podgorica, 20.02.2015.

Poštovani,

Kompanije Inpharm Co d.o.o. i Farmegra d.o.o, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), Vas obavještavaju o važnoj bezbjednosnoj informaciji vezanoj za Topamax® (topiramat), proizvođača Cilag AG i Epiramat® (topiramat), proizvođača Pliva Hrvatska -antiepileptičke lijekove odobrene za sljedeće indikacije:

- Monoterapija kod odraslih, adolescenata i djece uzrasta preko 6 godina sa parcijalnim napadima sa ili bez sekundarne generalizacije, i primarno generalizovanim tonično-kloničnim napadima
- Dopunska terapija kod djece starosti 2 ili više godina, adolescenata i odraslih sa parcijalnim napadima sa ili bez sekundarne generalizacije ili sa primarno generalizovanim klonično-toničkim napadima i za terapiju napada udruženih sa Lennox-Gastaut-ovim sindromom
- Profilaksa migrene kod odraslih osoba nakon pažljive evaluacije drugih opcija. Topiramat nije namijenjen za terapiju akutnog stanja bolesti

Sažetak



Društvo sa ograničenom odgovornošću
"INPHARM CO" d.o.o., Podgorica
M.Br./PIB:02769832
PDV 30/31-10819-4
Šifra djelatnosti 7320

Podgorica, Vojisavljevića 76
tel/fax: + 382 20 642 541
mob: +382 69 362 489, +382 68 682 242
Centralni registar Privrednog suda
u Podgorici pod brojem 5-0553860 / 001
www.inpharm.co.rs

Tekući Račun:510-31529-28, kod CKB Banka a.d. ,Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d. ,Podgorica



- Nova bezbjednosna informacija biće dodata u odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka Sažetka karakteristika lijekova Topamax® (topiramat) i Epiramat® (topiramat):

Defekti u vidnom polju su prijavljivani kod pacijenata koji primaju topiramat, nezavisno od povišenog intraokularnog pritiska. U kliničkim studijama, većina ovih događaja je bila reverzibilna nakon obustave primjene topiramata. Ukoliko dođe do problema sa vidom, u bilo kom momentu terapije topiramatom, trebalo bi razmotriti obustavu terapije ovim lijekom.

- Kao što je navedeno u ovom upozorenju, važno je razmotriti obustavu terapije topiramatom, ukoliko dođe do problema sa vidom u bilo kom momentu terapije ovim lijekom
- Pacijente treba informisati i savjetovati o riziku od pojave defekata u vidnom polju

Dodatne informacije

- Defekti u vidnom polju su prepoznata neželjena reakcija na topiramat (vidjeti Sažetak karakteristika lijeka). Na osnovu kumulativnih podataka dobijenih novijim pregledom postmarketinških baza bezbjednosnih podataka i baza podataka kliničkih studija, dodatne bezbjednosne informacije i savjeti u vezi sa ovom neželjenom reakcijom biće dodati u odjeljak 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka, sažetka karakteristika lijeka, kako bi se povećala svijest o ovom ozbiljnom riziku.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija



Društvo sa ograničenom odgovornošću
"INPHARM CO" d.o.o., Podgorica
M.Br./PIB:02769832
PDV 30/31-10819-4
Šifra djelatnosti 7320

Podgorica, Vojisavljevića 76
tel/fax: + 382 20 642 541
mob: +382 69 362 489, +382 68 682 242
Centralni registar Privrednog suda
u Podgorici pod brojem 5-0553860 / 001
www.inpharm.co.rs

Tekući Račun:510-31529-28, kod CKB Banka a.d., Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d., Podgorica



Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek Topamax i Epiramat, prijavite odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenih reakcija na lijekove koji možete preuzeti sa sajta CALIMS (www.calims.me) i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64 A
81000 Podgorica
- telefonom: +382 20 310 280
- faksom: +382 20 310 581
- elektronskom postom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava lijekova

Kada prijavljujete neželjenu reakciju na lijek, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka uključujući i podatke o istoriji bolesti, istovremenoj primjeni drugih lijekova, datumu kada se neželjena reakcija na lijek ispoljila i datumu kada je bio primijenjen lijek za koji se sumnja da je izazvao neželjenu reakciju.

Prijavu neželjenog dejstva možete proslijediti i našem stručnom saradniku na terenu/direktno osobi zaduženoj za farmakovigilancu:

Dr Branislavka Oborina
Tel: 069362489
dr Vladimir Lopičić
Tel: 067600896



Društvo sa ograničenom odgovornošću
"INPHARM CO" d.o.o., Podgorica
M.Br./PIB:02769832
PDV 30/31-10819-4
Šifra djelatnosti 7320

Podgorica, Vojislavljevića 76
tel/fax: + 382 20 642 541
mob: +382 69 362 489, +382 68 682 242
Centralni registar Privrednog suda
u Podgorici pod brojem 5-0553860 / 001
www.inpharm.co.rs

Tekući Račun:510-31529-28, kod CKB Banka a.d. ,Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d. ,Podgorica



Kontakt detalji

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da se obratite kompaniji Inpharm d.o.o. i Farmegra d.o.o na gore navedene kontakt podatke.

S poštovanjem,

Direktor Inpharm Co d.o.o.
Dr Branislavka Oborina

A blue ink signature of Dr. Branislavka Oborina is written over a circular blue stamp. The stamp contains the text "Društvo sa ograničenom odgovornošću", "INPHARM CO", and "PODGORICA".

Farmegra d.o.o
dr Vladimir Lopičić

A blue ink signature of dr. Vladimir Lopičić is written over a circular blue stamp. The stamp contains the text "FARMEGRA D.O.O.", "PODGORICA", and "3".