



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

Pismo zdravstvenim radnicima

Pismo ljekarima o neispravnoj informaciji o neodobrenoj indikaciji u Uputstvu za lijek na engleskom jeziku za lijek Tyverb[®] 250mg film tablete (lapatinib)

Osnovne poruke:

- Namjera ovog pisma je da Vas obavijesti o neispravnoj informaciji o indikaciji lijeka Tyverb[®] (250mg film tablete, blister) u Uputstvu za lijek na engleskom jeziku koja se nalazi unutar pakovanja lijeka Tyverb[®].
Neispravno Uputstvo za lijek na engleskom jeziku sadrži indikaciju za primjenu lijeka lapatinib u kombinaciji sa paklitaxelom koja nije odobrena u Crnoj Gori.
- Odobrene indikacije u Crnoj Gori za lijek Tyverb[®] su navedene ispod u odjeljku Terapijske indikacije
- Ova informacija nije povezana sa kvalitetom ili proizvodnim procesima samog lijeka Tyverb[®]
- Uputstvo za lijek na engleskom jeziku unutar pakovanja ne sadrži nikakve druge pogrešne informacije. Uputstvo za lijek na crnogorskom jeziku, koje se nalazi sa spoljašnje strane pakovanja, sadrži tačnu i odobrenu indikaciju kao i ostale informacije vezane za bezbjedno propisivanje i uzimanje lijeka Tyverb[®] 250mg film tablete (lapatinib) u Crnoj Gori.

Terapijske indikacije trenutno odobrene u Crnoj Gori

Lijek Tyverb® je indikovano za liječenje pacijenata sa karcinomom dojke, čiji tumori pokazuju ErbB2 (HER2) ekspresiju:

- u kombinaciji sa kapecitabinom kod pacijenata sa uznapredovalom ili metastatskom bolesti, a njegovoj primjeni treba da prethodi terapija antraciklinima i taksanima, kao i terapija trastuzumabom u metastatskoj bolesti (vidjeti Odjeljak 5.1 Sažetka karakteristika lijeka).
- u kombinaciji sa aromataza inhibitorom, kod postmenopausalnih žena sa hormon receptor-pozitivnom metastatskom bolesti, kojima trenutno nije planirana hemoterapija. Pacijenti u registracionom kliničkom ispitivanju nisu prethodno bili na terapiji trastuzumabom ili aromataza inhibitorom (vidjeti Odjeljak 5.1 Sažetka karakteristika lijeka)

Aktivnosti preduzete od strane kompanije GlaxoSmithKline

Kompanija GlaxoSmithKline trenutno ispravlja Uputstvo za lijek na engleskom jeziku koje se nalazi kao dio pakovanja na engleskom jeziku kako bi tačno odražavala indikacije odobrene u Crnoj Gori i bila u skladu sa Uputstvom za lijek na crnogorskom jeziku koje je priloženo uz kutiju pakovanja lijeka sa spoljašnje strane. Revizija Uputstva će takođe uključiti i rutinske bezbjednosne izmjene, nevezane za ovaj slučaj. Kompanija GlaxoSmithKline će nastojati da implementira novo, odobreno Uputstvo za lijek na engleskom jeziku u najkraćem mogućem roku, zadržavajući pritom kontinuitet snabdijevanja za pacijente.

Uputstvo za ljekare

- Ovim pismom Vas obavještavamo da kombinacija lapatiniba sa paklitakselom nije odobrena u Crnoj Gori. Molimo Vas da uzmete ovo u obzir kada odlučujete o daljem liječenju Vašeg pacijenta. Molimo Vas da ponovo razmotrite prethodne odluke u propisivanju ako su bile zasnovane na pogrešnim informacijama o propisivanju lijeka (indikacija kombinacije lapatiniba sa paklitakselom).
- Molimo Vas da pažljivo pogledate Uputstvo za lijek i Sažetak karakteristika lijeka koji su priloženi uz ovo pismo i predstavljaju odobrene informacije o lijeku u Crnoj Gori.
- Molimo Vas da, na eventualno pitanje, pacijentima objasnite da je važeća trenutno odobrena indikacija ovog lijeka ona koja je navedena u Uputstvu na crnogorskom jeziku koja je priložena sa spoljašnje strane pakovanja lijeka Tyverb®.

- Trenutno važeće Sažetke karakteristika lijeka i Uputstva za lijek možete naći na zvaničnom internet portalu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore: www.calims.me
- Kompanija GlaxoSmithKline ovim putem želi da Vas podsjeti na važnost prijavljivanja sumnje na neželjena dejstva u vezi sa lijekom.

Poziv za prijavljivanje

U skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11), molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijavljivanje se vrši pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me) i dostaviti na jedan od sljedećih načina:

poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A81000 Podgorica

telefaksom: 020 310 280

elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:

GlaxoSmithKline Export Limited, Velika Britanija – dio stranog društva, Podgorica
adresa: Bulevar Džordža Vašingtona 19, Podgorica
telefon/fax +382 20 228 218

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum početka primjene lijeka pod sumnjom.

S poštovanjem,



Tanja Radulović
Key Account Manager

