

Црна Гора
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ
И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
ПОДГОРИЦА

Примљено: 28.05.2012			
Орг. јед.	Број	Прилог	Вриједност
2090	3529		

Hemofarm AD

Hemofarm A.D Poslovna jedinica Podgorica

8 marta 55A
Podgorica, Crna Gora

25.05.2012.

Pismo zdravstvenim radnicima o hitnom prevođenju pacijenata na terapiji lijekom
Trixifen (tioridazin) na novu terapiju drugim antipsihotikom

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Hemofarm A.D. član STADA grupe, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem želi da Vas obavjesti o potrebi hitnog prevođenja pacijenata na terapiji lijekom Trixifen (tioridazin) na alternativnu terapiju drugim antipsihotikom. Takođe kod novih pacijenata ne treba započinjati nijednu novu terapiju lijekom Trixifen.

Sažetak:

- Tioridazin može da dovede do produženja QT intervala sa posledično životno ugrožavajućim srčanim aritmijama, kao što su *torsade de pointes*, i iznenadnom smrću.
- Postoje i dostupni su novi antipsihotici sa selektivnijim mehanizmom dejstva i povoljnijim odnosom koristi i rizika.
- Dostupnost novih antipsihotika koji sa sobom nose unapređene terapijske opcije za liječenje shizofrenije, a imajući u vidu proaritmogeni potencijal tioridazina koji može da dovede do životno ugrožavajućih stanja pacijenata, uslovilo je potrebu za prevođenjem pacijenata na terapiji lijekom Trixifen (tioridazin) na savremeniju terapiju drugim antipsihotikom.

Preporuke za zdravstvene radnike:

- Potrebno je hitno izvršiti prevođenje svih pacijenata na terapiji lijekom Trixifen na novu terapiju drugim antipsihotikom u najranijem medicinski izvodljivom trenutku.
- Ne uključivati nove pacijente na terapiju lijekom Trixifen, odnosno ne treba da se započinje nijedna nova terapija ovim lijekom.

Jednočlano društvo. Beogradski put b.b., 26300 Vršac. Osnovni kapital 118.530.362,54 eura, u celini upisan i uplaćen BD 1162/2005. Registar Agencije za privredne registre, Beograd, PIB: 102037788. Br. računa: 160-2848-68 kod Banca Intesa AD, 205-102848-04 kod Komercijalna banka AD, 265-1100310002848-41 kod Raiffeisenbank AD. Generalni direktor i predsednik

svako dobro (HF) Hemofarm

Hemofarm AD

- Neophodno je da se svi pacijenti intenzivno prate do krajnjeg prevođenja na novu terapiju i da se svaka neželjena reakcija ili sumnja na nju, prijavi CALIMS-u. Posebnu pažnju potrebno je usmjeriti na praćenje i prijavljivanje sledećih neželjenih reakcija od značaja: kardiološki poremećaji (prije svega srčane aritmije u vezi sa produženjem QT intervala); potencijalne farmakokinetičke interakcije preko CYP 2D6 izoenzima, *rebound* fenomen i ekstrapiramidalni poremećaji (prije svega nevoljni pokreti).

Dodatne informacije o bezbjednosnom profilu tioridazina:

Tioridazin, za razliku od antipsihotika novije generacije, djeluje neselektivno na receptore, transmitterske puteve i strukture u CNS-u koje se smatraju odgovornim za shizofreniju. Polimorfni receptorski profil utiče na različite transmitterske sisteme i posledično može izazvati širok spektar neželjenih dejstava.

Tioridazin karakteriše proaritmogeni potencijal koji može dovesti do životno-ugrožavajućeg stanja kod pacijenta. Zbog evidentnog rizika i istovremeno visokog potencijala za stupanje u interakcije sa drugim lijekovima (posebno sa inhibitorima CYP 2D6 izoenzima, drugim lijekovima koji produžavaju QT interval ili lijekovima koji utiču na elektrolitni disbalans), bezbjednosni profil tioridazina predstavlja upozoravajuće ograničenje u kliničkoj primjeni ovog lijeka.

Indikaciono područje tioridazina je strogo definisano (restriktivna primjena): terapija shizofrenije kada prethodna primjena najmanje dva druga antipsihotika nije dala željeni terapijski odgovor.

Dostupnost novih antipsihotika koji sa sobom nose unapređene terapijske opcije za liječenje shizofrenije, kao i poznat rizik terapijske primjene tioridazine od produženja QT intervala sa posledično životno ugrožavajućim srčanim aritmijama, kao što su *torsade de pointes*, i iznenadnom smrću, uslovili su potrebu za prevođenjem pacijenata na terapiji lijekom Trixifen (tioridazin) na savremeniju terapiju drugim antipsihotikom.

Lijek Trixifen (tioridazin) nije registrovan u Crnoj Gori ali se uvozio i bio u prometu prethodne godine.

Za Više informacija o bezbjednosnom profilu lijeka Trixifen pogledajte Sažetak karakteristika lijeka, koji je odobren od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Srbije, koji Vam šaljem u prilogu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore br.56/11) prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti na sajtu CALIMS-a (<http://www.calims.me>) i slanjem na jedan od sledećih načina:

Jednočlano društvo. Beogradski put b.b., 26300 Vršac. Osnovni kapital 118.530.362,54 eura, u celini upisan i uplaćen BD 1162/2005. Registar Agencije za privredne registre, Beograd, PIB: 102037788. Br. računa: 160-2848-68 kod Banca Intesa AD, 205-102848-04 kod Komercijalna banka AD, 265-1100310002848-41 kod Raiffeisenbank AD. Generalni direktor i predsednik

svako dobro (HF) Hemofarm

Hemofarm AD

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb,naselje Zagorič
81000 Podgorica

Takodje prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail:nezeljenadejstva@calims.me

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

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Trixifen možete prijaviti i zaposlenima kompanije Hemofarm A.D. (odgovornom licu za farmakovigilancu), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS-u.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa lijekom Trixifen, sprovođenjem bezbjednosne mjere opisane u ovom pismu i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu kompanije Hemofarm A.D.:

Radmila Radulović,dipl.pharm.
8 marta 55a,Podgorica
Tel. 020662330
Mob.067269992
e-mail:radmila.radulovic@hemofarm.com

U Prilogu ovog pisma dostavljamo Vam Sažetak karakteristika lijeka Trixifen i obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove.

Molim Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Trixifen prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Radmila Radulović,dipl.pharm.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm A.D.PJ Podgorica

Radulović
Hemofarm A.D.
POSLOVNA JEDINICA PODGORICA
PODGORICA

Jednočlano društvo. Beogradski put b.b., 26300 Vršac. Osnovni kapital 118.530.362,54 eura, u celini upisan i uplaćen BD 1162/2005. Registar Agencije za privredne registre, Beograd, PIB: 102037788. Br. računa: 160-2848-68 kod Banca Intesa AD, 205-102848-04 kod Komercijalna banka AD, 265-1100310002848-41 kod Raiffeisenbank AD. Generalni direktor i predsednik

svako dobro (HIF) Hemofarm