



Podgorica, 31 avgust 2010

Povezanost Invirase (saquinavir) sa rizikom od pojave aritmija zbog produženog QT ili PR intervala

Dragi ljekari

Roche u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore želi da vas obavijesti o riziku produženka QT intervala u vezi sa primjenom lijeka Invirase (saquinavir), kao i važnim informacijama vezanim za bezbjednost koje su dodate Sažetku Karakteristike Lijeka (SmPC) za Invirase.

Rezime

Ljekari treba da imaju na umu:

- Da je Invirase kontraindikovano kod pacijenata sa urođenim ili stečenim produženim QT intervalom ili drugim stanjima koji mogu dovesti do srčanih aritmija, uključujući istovremenu terapiju drugim lijekovima koji produžavaju QT i/ili PR interval
- Nije preporučeno da se Invirase kombinuje sa drugim lijekovima koji povećavaju nivo saquinavira i takve kombinacije treba izbjegavati kada je dostupna alternativna terapija
- Terapiju Invirasom treba prekinuti u slučaju aritmija, produženka QT ili PR intervala.

Preporuke

- Primijenjena doza za Invirase ne bi trebalo da bude veća od preporučene jer amplituda produženog QT i PR intervala može rasti povećanjem nivoa saquinavira u plazmi.
- Bilježenje osnovnog i kontrolnog elektrokardiograma treba uzeti u obzir (tj. kod pacijenata koji istovremeno uzimaju terapiju za koju se zna da povećava nivo saquinavira u plazmi).
- Pacijente treba upozoriti na rizik od pojave aritmija kao i da prijave bilo koje znake srčane aritmije (tj. palpitacije, sinkope, presinkope) svojim ljekarima.

Dalje informacije koje se odnose na bezbjednost

Invirase je indikovano za tretman infekcije HIV-1 kod odraslih. Invirase treba dati samo u kombinaciji sa ritonavir-om ili nekim drugim antiretroviralnim lijekovima. Efekat terapijske (1000/100 mg dva puta dnevno) i prekoračene terapijske doze (1500/100 mg dva puta dnevno) Invirase/ritonavir na QT interval je procjenjivana u 4 grupe cross-over, dvostruko-slijepo placebo – i aktivno kontrolisane (moxifloxacin 400 mg) studije kod zdravih muških i ženskih dobrovoljaca:

- U terapijskoj i grupi sa prekoračenom terapijskom dozom 11% odnosno 18 % subjekata je

Hoffmann-La Roche LTD.
Dio stranog društva Podgorica
TC Palada
81 000 Podgorica

Tel: +382 20 239 203
+382 20 239 166
Fax: +382 20 239 207

imalo QTcS* između 450 i 480 msec. U moxifloksacin kontrolnoj grupi nijedan od subjekata nije imao QTcS preko 450 msec. Nijedan subjekt nije doživio produženje QT intervala >500 msec ili torsade de pointes (uvrtanje tačaka).

- Produženje PR intervala > 200 msec je uočen kod 40% i 47% subjekata koji su primili Invirase/ritonavir 1000/100 mg dva puta dnevno odnosno 1500/100 mg dva puta dnevno i 3% i 5 % subjekata koji su primali moxifloksacin kao kontrolna grupa odnosno grupa koja je primala placebo.
- Slučajevi sinkope/presinkope su se desili u većem procentu od očekivane stope i uočeni su češće kod tretmana sa Invirase/ritonavir.

Poziv na izvještavanje

Izvještavanje neželjenih događaja kod pacijenata koji upotrebljavaju Invirase treba prijaviti lokalnom Roche predstavništvu. Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207. Takođe ova informacija se može prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijave je moguće poslati poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb, naselje Zagorič
81 000 Podgorica

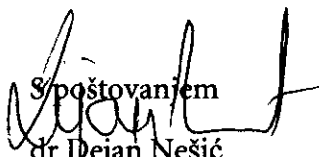
Takodje prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail : nezelenadejstva@calims.me

Kontakt


Uputstvo za pacijente će biti revidirano u skladu sa ažuriranim Sažetkom karakteristika lijeka.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili tražite neke dodatne informacije u vezi sa upotrebom lijeka Invirase , molimo Vas da se obratite Hoffmann-La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica.

Medical department; Tel: +382 20 239-207, +382 20 239-166; Fax: +382 20 239-207


S poštovanjem
dr Dejan Nešić
Direktor




dr Aleksandra Kovačević
Osoba odgovorna za farmakovigilancu

*Studijski specifičan QT interval korigovan srčanom frekvencijom baziran na pojedinačnim parametrima bolesnika (rezultati su bili slični kada se koristila Frederici-eva i Bazett-ova formula)

Hoffmann-La Roche LTD.
Dio stranog društva Podgorica
TC Palada
81 000 Podgorica

Tel: +382 20 239 203
+382 20 239 166
Fax: +382 20 239 207