

Zagreb, 17.07.08.

Pismo liječnicima vezano uz nove podatke o povezanosti primjene lijeka EXJADE[®] (deferasiroks) i zatajenja jetre, krvarenja i ulceracija probavnog sustava te oštećenje bubrežnih tubula

Poštovani,

U suglasnosti s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, Novartis Hrvatska d.o.o. Vam želi pružiti najnovije informacije vezane uz sigurnost primjene lijeka EXJADE[®] (deferasiroks) koji je indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom izazvanog čestim transfuzijama krvi ili kada je primjena deferoksamina kontraindicirana ili nije dovoljna.

- Zabilježeni su slučajevi zatajenja jetre u bolesnika liječenih s lijekom EXJADE[®] u postmarketinškoj primjeni, koji su ponekad doveli do smrti. U tim slučajevima nije se mogla isključiti uloga EXJADE[®] kao čimbenika koji je do toga doveo ili pogoršao postojeće stanje. Preporuča se provjeriti serumske transaminaze, bilirubin i alkalnu fosfatazu prije početka liječenja, svaka 2 tjedna tijekom prvog mjeseca liječenja, te nakon toga jedanput mjesečno tijekom liječenja. Ako je povećanje razine serumskih transaminaza trajno ili ako raste, a povećanje se ne može povezati s nekim drugim uzrokom, treba prekinuti primjenu EXJADE[®].
- U nekih bolesnika, uključujući djecu i adolescente, zabilježene su ulceracije i krvarenja u gornjem probavnom sustavu pri primjeni EXJADE[®]. Liječnici i bolesnici trebaju paziti na znakove i simptome koje upućuju na ulceracije i krvarenje u probavnom sustavu za vrijeme liječenja s EXJADE[®] i odmah započeti dodatne procjene i liječenje u slučaju sumnje na ozbiljni štetni događaj probavnog sustava.
- Prijavljeni su slučajevi oštećenja bubrežnih tubula (Fanconijev sindrom) u bolesnika liječenih s EXJADE[®]. U tom slučaju treba razmotriti mogućnost smanjenja doze ili prekida primjene ako je razina tubularnih markera abnormalna i/ili ako je klinički indicirano.

Informacija o lijeku (SPC - Sažetak opisa svojstava lijeka) bit će u što skorije vrijeme obnovljena na odgovarajući način (poglavlja 4.4, 4.5 i 4.8).

Daljnje informacije vezane uz sigurnost

Nove informacija slijede pregled dostupnih podataka kao dio periodičkog pregleda sigurnosti lijeka. Detaljni pregled saznanja koja podupiru ova tri elementa sigurnosti opisana su u nastavku:

Zatajenje jetre:

Zabilježeni su slučajevi zatajenja jetre u bolesnika liječenih s EXJADE[®] koja su u nekoliko slučajeva završila smrću. Većinom su ovi izvještaji uključivali bolesnike koji su imali značajne prateće bolesti, uključujući cirozu jetre i višeorgansko zatajenje. Međutim, ne može se isključiti uloga lijeka EXJADE[®] kao čimbenika koji je doveo do toga ili pogoršao stanje. Do zatajenja jetre nije došlo niti u jednog bolesnika s normalnom funkcijom jetre ili bez dodatnih životnougrožavajućih komplikacija pratećih bolesti na početku liječenja. Sažetak opisa svojstava lijeka - SPC EXJADE[®] bit će obnovljen u skladu s preporukama.

Ulceracije i krvarenje probavnog sustava i ezofagitis:

Zabilježeni su slučajevi krvarenja u probavnom sustavu te ulceracija u gornjem probavnom sustavu, ponekad i u kombinaciji. U nekoliko slučajeva radilo se o pedijatrijskim bolesnicima. Neki bolesnici su istovremeno uzimali lijekove za koje se zna da može dovesti do ovih događaja (nesteroidni protupalni lijekovi, kortikosteroidi, antikoagulantni lijekovi ili bifosfonati za oralnu primjenu), a neki bolesnici su imali tešku trombocitopeniju prije početka liječenja. Također je zabilježeno sedam slučajeva dobro dokumentiranog ezofagitisa. Radi toga će se u Sažetak opisa svojstava lijeka – SPC EXJADE® dodati sljedeće nuspojave: krvarenje u probavnom sustavu, želučani ulkus (uključujući multiple ulceracije), duodenalni ulkus i ezofagitis.

Oštećenje bubrežnih tubula (stečeni Fanconijev sindrom):

Stečeni Fanconijev sindrom je stanje koje obilježava gubitak glukoze, fosfata, mokraćne kiseline i različitih iona iz proksimalnih bubrežnih tubula. Neki bolesnici također imaju tubularnu bubrežnu acidozu (Renal Tubular Acidosis, RTA). Slučajevi poremećaja bubrežnih tubula i RTA (pod zajedničkim nazivom stečeni Fanconijev sindrom) zabilježeni su u bolesnika liječenih s lijekom EXJADE®.

- Od početnog odobrenja u 2006. godini, sažetak opisa svojstava lijeka – SPC EXJADE® preporuča mjesečnu kontrolu zbog mogućeg razvoja proteinurije (dodatni markeri tubularne bubrežne funkcije, kao što je glikozurija u ne-dijabetičara i niska razina kalija, fosfata, magnezija ili urata u serumu, fosfaturija, aminoacidurija se također mogu pratiti); treba imati u vidu smanjenje doze ili prekid primjene ako su razine tubularnih markera abnormalne i/ili ako je klinički indicirano.

Novartis će nastavljati obavještavati Agenciju za lijekove i medicinske proizvode o svim raspoloživim podacima vezanima za sigurnost uporabe lijeka EXJADE®.

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu pri primjeni lijeka EXJADE®, sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/4673-275), elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na slijedeće brojeve telefona:

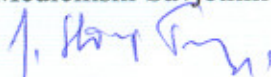
01/6274 237, 01/4612 099

ili pismenim putem na broj fax-a odnosno adresu:

Fax: 01/6274 256, Novartis Hrvatska d.o.o., Iblerov trg 9, 10 000 Zagreb

Sa štovanjem,

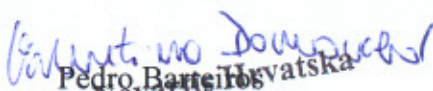
Novartis Onkologija
Medicinski Savjetnik


dr.med. Jadranka Strugar Šujica

Novartis Hrvatska d.o.o.
Odgovorna Osoba
za Farmakovigilanciju


dr.med. Mirela Guina

Novartis Hrvatska d.o.o.
Direktor


Pedro Barreira
Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB 2