

Poštovane kolege liječnici i ljekarnici,

Želimo vas obavijestiti da je PLIVA, u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode 24. rujna 2010. (HALMED) donijela odluku o Povlačenju lijeka sa tržišta u Republici Hrvatskoj: Roziglitazon PLIVA tablete 4 mg i Roziglitazon PLIVA tablete 8 mg

Objašnjenje:

Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency, EMA) objavila je priopćenje u kojem izvješćuje da je nakon završetka postupka razmatranja novih podataka o srčano-žilnim nuspojavama roziglitazona i njihovog utjecaja na odnos rizika i koristi kod primjene lijekova s navedenom djelatnom tvari donijela preporuku da se za lijekove koji sadrže roziglitazon suspendira odobrenje za stavljanje lijeka u promet, odnosno da se ti lijekovi povuku s europskog tržišta.

Gore navedena preporuka temelji se na rezultatima kliničkih ispitivanja, opservacijskih studija i meta-analiza koje su se kontinuirano provodile i koje su u posljednje tri godine ukazale na mogućnost povećanja rizika za nastanak ishemijskih bolesti srca u bolesnika koji uzimaju roziglitazon.

Prema preporuci Agencije za lijekove i medicinske proizvode liječnici trebaju prestati s propisivanjem lijekova koji sadrže roziglitazon. Za bolesnike koji su na terapiji roziglitazonom potrebno je razmotriti alternativnu terapiju te obavijestiti bolesnike da se jave u ordinaciju radi promjene terapije.

Također, ljekarnici bi trebali prestati s izdavanjem lijeka za one bolesnike koji kod kuće imaju zalihi lijeka i savjetovati ih da se jave svom liječniku koji će im propisati alternativnu terapiju. Bolesnicima koji nemaju više lijeka treba izdati jedno pakovanje lijeka i uputiti ih liječniku radi zamjene terapije drugim lijekom. Ljekarnici bi trebali imati minimum zaliha lijekova koji sadrže roziglitazon do potpunog prijelaza pacijenata na novu terapiju, odnosno do konačnog povlačenja lijeka s tržišta što se očekuje unutar sljedeća tri do četiri tjedna.

Bilo koju sumnju na nuspojave u vaših bolesnika koji uzimaju lijekove koji sadrže roziglitazon potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb na obrascima dostupnim na internetskoj stranici HALMEDA: http://www.almp.hr/pdf/farmakovigilancija/Obrazac_1-Obrazac_za_prijavu_nuspojava_lijekova-zdravstveni_radnici.pdf. Prijavu možete poslati poštom, telefaksom na broj 01 4884110, odnosno kao dodatak elektronskoj pošti na adresu: nuspojave@halmed.hr.

PLIVA će u dogovoru s Agencijom nastaviti kao i do sada redovno i detaljno informirati liječnike i ljekarnike o daljnjem postupku povlačenja lijeka kako bi se svim bolesnicima u prijelaznom razdoblju osigurala kontinuirana i odgovarajuća terapija.

PLIVA HRVATSKA d.o.o

Carmen Kostrenčić, mag. pharm
Direktorica Registracije



mr. sci. dr Doris Novak, MBA
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



PLIVA HRVATSKA d.o.o.⁵⁹
za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i
farmaceutskih proizvoda
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska