ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

29 Јуни 2022

Писмо за здравствените работници за несаканите дејства на лековите кои содржат иринотекан хлорид трихидрат кај пациенти со намалена ензимска активност на UGT1A1

Почитувани,

ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ - Скопје како носител на одобрение за ставање во промет на лекот Irinotecan Accord (irinotecan) во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), Ве информираат за следново:

Резиме

- Пациентите кои се слаби метаболизатори на уридин дифосфат глукуронозилтрансфераза 1A1 (UGT1A1) се изложени на зголемен ризик од развој на тешка неутропенија и дијареа по третман со лекови кои содржат активната супстанција иринотекан хлорид трихидрат (на пр. пациенти кои се хомозиготни носители на варијанта на генот UGT1A1*28 или 6* што е случај кај Гилберт-ов синдром). Ризикот се зголемува со зголемување на дозата на иринотекан.
- Намалени почетни дози на лекови кои содржат иринотекан хлорид трихидрат треба да се земат предвид кај пациенти со намалена активност на UGT1A1, особено кај оние на кои им се дава доза поголема од 180 mg / m2 или кај пациенти со нарушено здравје.
- Последователните дози може да се зголемат во зависност од индивидуалниот одговор на терапијата на пациентот.
- Утврдувањето на генотип на UGT1A1 може да биде корисно за идентификување на пациенти со зголемен ризик од развој на тешка неутропенија и дијареа. Сепак, клиничката корист од генотипизацијата пред третманот не е потврдена бидејќи сите несакани реакции на терапијата со иринотекан не се нужно поради UGT1A1 полиморфизмот.

Дополнителни информации

Лековите што ја содржат активната супстанција иринотекан хлорид трихидрат се индицирани за третман на пациенти со напреднат колоректален карцином, како монотерапија или во комбинација со други лекови. Кога иринотекан хлорид трихидрат се користи како монотерапија, препорачаната доза е 350 mg/m2, со интервал на дозирање од три недели. Кога иринотекан хлорид трихидрат се користи во комбинирана терапија, препорачаната доза е 180 mg/m2, со интервал на дозирање на секои две недели.

Општо земено, иринотеканот е пролек кој ја метаболизира карбоксилестеразата во црниот дроб и крвта до активниот метаболит SN-38. Во црниот дроб и дигестивниот систем, ензимот UGT1A1 дополнително го метаболизира SN-38 до секундарниот неактивен метаболит SN-38 глукуронид, кој се излачува во жолчката и урината.

Пациентите кои се слаби метаболизатори на UGT1A1 по третман со лекови кои содржат активната супстанција иринотекан се изложени на поголем ризик од развој на тешка неутропенија и дијареа. Ризикот се зголемува со зголемување на дозата на иринотекан.

Горенаведените промени ќе бидат направени во деловите 4.4 и 5.2 од Збирниот извештај за особините на лекот и дел 2 од упатството за пациентот за сите готови медицински производи што ја содржат активната супстанција иринотекан (освен липозомалните формулации).

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакано дејство, забележан кај пациентите кои примаат Irinotecan Accord (irinotecan). Пријавувањето на несаканите дејства по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на корисна наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата. http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

Детали за контакт на носителот на одобрението

Име на лекот	Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца и контакт информации
Irinotecan Accord (irinotecan)	ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ ул.Јадранска Магистрала бр.31 1000 Скопје	Моника Наумовски pharmacovigilance@elpharma.com.mk Телефон: +389 2700 573; 071344568

Со почит,

М-р. Фарм. Моника Наумовски
Одговорно лице за фармаковигиланца