



Директна комуникација до здравствените работници
TECENTRIQ® (atezolizumab): Идентификуван нов ризик: Нефритис

Почитуван здравствен работнику,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. во договор со Европската Медицинска Агенција (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЛМЕД) Ве информира за следното:

Преглед

- *Имунолошки поврзан нефритис е додаден како нов, важен идентификуван ризик поврзан со употребата на TECENTRIQ® (atezolizumab).*
- *Се препорачува лекот TECENTRIQ® (atezolizumab) да се прекине при состојба на умерен (Степен 2) имунолошки поврзан нефритис и трајно да се прекине при тежок нефритис (Степен 3 и 4). Ве молиме да го упатите пациентот до специјалист нефролог и да ја земете предвид бубрежната биопсија и супортивните мерки како што е наведено. Кортикостероиди и/или дополнителни имunosупресивни агенси треба да се администрираат како што е клинички индицирано.*

Основа за загриженоста околу безбедноста

Имунолошки поврзан нефритис е прилично ретка компликација од терапија со инхибитори на контролните точки (англиски checkpoint inhibitors - CPI) каде најчестата пријавена основна болест е акутен тубуло-интерстицијален нефритис. Најчеста презентација е асимптоматско зголемување на нивото на креатинин. Во отсуство на алтернативни етиологии (на пр. преренални и постренеални причини и придружни лекови), имунолошкиот нефритис се дефинира како бубрежна дисфункција која бара третман со стероиди и/или се потврдува со биопсија.

Кумулативна анализа беше изведена и идентификувани беа случаи на имунолошки поврзан нефритис вклучувајќи случаи кои биле потврдени со биопсија, кај пациенти кои примиле atezolizumab. Приближно 17,215 пациенти од клинички студии и 20,783 пациенти кои биле вклучени по ставање на лекот во промет биле изложени на TECENTRIQ® (atezolizumab). Според проценката на достапните податоци, имунолошки поврзаниот нефритис се смета за важен идентификуван ризик за лекот TECENTRIQ® (atezolizumab).





Повик за известување

Здравствените работници се повикуваат да пријават секаков сомнеж за несакани реакции поврзани со употреба на лекот TECENTRIQ® (atezolizumab). Несаканите реакции од лековите може да се пријават во 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/>.

Контакт од компанијата

Рош е во постојана комуникација со здравствените власти да ги ажурира означувањата за лекот со цел да се рефлектира ризикот од имунолошки поврзан нефритис.

Доколку имате било какви прашања поврзани со употребата на TECENTRIQ® (atezolizumab), Ве молиме слободно контактирајте не на следнава адреса:

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

ул. Св. Кирил и Методиј бр 7, 1000, Скопје, Р. Македонија

или на

Тел. бр: + 389 23103 500

Факс бр: + 389 23103 505

e-mail: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,

Исидора Кацарска – Фотевска

Раководител на медицински оддел

