

Писмо до здравствените работници за новите препораки во врска со инсуфициенција на срцето кај пациенти кои се лекувани со лекот Xalkori® ▼ (crizotinib)

Почитувани здравствени работници,

Компанијата Царсо Интернационал ДООЕЛ во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (МАЛМЕД), со ова писмо сака да Ве информира дека:

Резиме

- Тешки, понекогаш фатални случаи на срцева инсуфициенција се пријавени кај пациенти со немикроцелуларен карцином на бели дробови позитивен на анапластична лимфомска киназа (т.е. со АЛК-позитивен NSCLC), кои се лекувани со кризотиниб
- Срцева инсуфициенција се појавила кај пациенти со или без срцеви заболувања, во тек на лекувањето со кризотиниб.
- Во случај на појава на знаци и симптоми на срцева инсуфициенција (диспнеа, едеми, забрзано зголемување на телесната маса со задрзување на течности), потребно е внимателно да се следат пациентите.
- Во случај да се појават такви симптоми, треба да се разгледаат соодветните мерки, како пропуштање или намалување на дозата или прекинување на примената на лекот Xalkori.

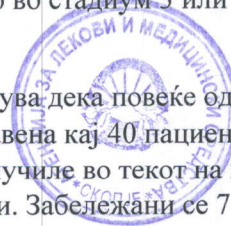
Дополнителни информации

Активната супстанција на лекот Xalkori е кризотиниб. Xalkori е индициран во терапија на возрасни, претходно лекувани пациенти со напреднат немикроцелуларен карцином на белите дробови позитивен на анапластична лимфомска киназа (т.е. со АЛК-позитивен NSCLC).

Со проценка на безбедноста на кризотиниб, на основа на податоците од клиничките испитувања и извештаи од клиничката пракса, заклучено е дека во текот на лекувањето со кризотиниб постои ризик од инсуфициенција на срцето.

Во клиничките студии кај пациентите со АЛК-позитивен NSCLC (n= 1.669), вкупно е 19 (1,1 %) од пациентите лекувани со кризотиниб имале инсуфициенција на срцето во сите стадиуми, од кои 8 (0,5 %) од пациентите имале инсуфициенција на срцето во стадиум 3 или 4, додека кај 3 (0,2 %) од пациентите дошло до смртен исход.

По ставање на лекот во промет (од 25 февруари 2015), се проценува дека повеќе од 14.700 пациенти примиле кризотиниб, а срцева инсуфициенција е пријавена кај 40 пациенти (со стапка на пријавување од 0,27 %). Повеќето од овие случаи се случиле во текот на првиот месец од лекувањето. Смртниот исход е пријавен кај 15 пациенти. Забележани се 7 случаи каде симптомите на срцева инсуфициенција се повлекле по престанок од земањето на кризотиниб, додека кај 3 случаи симптомите повторно се јавиле кога кризотинибот повторно е



воведен во терапијата. КајЗ од 7 случаи, не се пронајдени други фактори кои можеле да допринесат за развој на срчевите пореметувања (историја на болест, коморбидитет и истовремена употреба на лекови).

Со цел да се спречи или намали на најниско можно ниво опишаниот ризик, податоците за овој ризик се опишани во Збирниот Извештај за особините на лекот (SmPC) за лекот Xalkori, во рамките на посебни мерки и несакани реакции.

Повик за пријавување

Ве молиме секое сомневање за несакана реакција на лекот Xalkori да ја пријавите во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЛМЕД), со пополнување на образецот за пријавување на несаканите реакции на лекови и истиот да го пратите на еден од следните начини:

- Електронска пошта: info@malmed.gov.mk
- Пошта: Агенција за лекови и медицински средства, ул."Св.Кирил и Методиј" бр.54 кат 1

Образецот за пријавување на несакани реакции на лек може да се преземе од сајтот на Агенцијата за лекови и медицински средства на Македонија (.

Кога пријавувате несакана реакција, Ве молиме да наведете што е можно повеќе податоци, вклучително податоци за историјата на болеста, истовремена примена на лекови и датумот на појавување на несаканите реакции и примена на суспектен лек.

Дополнително, сомневањето за несакана реакција на лекот Xalkori[®], можете да ја пријавите и на носителот на одобрението за промет со лекот во Р.Македонија (компанијата Царско Интернационал ДООЕЛ) на телефон: 078 234 527 или телефон/факс: 3 222 446.

За дополнителни информации или прашања за инсуфициенција на срецто поврзани со примената на лекот Xalkori, Ве молиме контактирајте го медицинското одделение на телефон: 3 222 446.

Ве молиме оваа информација да ја проследите на сите здравствени работници во Вашата институција.

▼ Xalkori е лек предмет на дополнително следење, кој е одобрен на основа на "условна дозвола". Поради тоа, здравствените работници треба да ја пријават секоја несакана реакција за која има сомнение дека е поврзана со примената на овој лек.

