



**Важно предупредување за лекот: Ризик од Дипитренова контрактура и плантарна фасцијална фиброматоза при употреба на лекот Zelboraf (vemurafenib)**

Почитуван здравствен работнику,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје, Ве информира за следното:

**Резиме**

- Пријавени се случаи на Дипитренова контрактура и плантарна фасцијална фиброматоза, при употреба на лекот Zelboraf
- Повеќето од случаите по тежина биле благи или умерени. Сепак, пријавени се и тешки случаи на онеспособеност од Дипитреновата контрактура
- Дипитреновата контрактура и плантарната фасцијална фиброматоза треба да бидат менаџирани со привремено или трајно прекинување на третманот со Zelboraf, како што е наведено во моменталните информации за лекот Zelboraf (Препораки за модифицирање на доза при несакани дејства).

Оваа информација е проследена во согласност со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЛМЕД).

**Дополнителни информации за безбедноста и препораки**

Пријавените случаи на Дипитренова контрактура, забележани при употреба на Zelboraf се карактеризираат со задебелување или појава на видливи жили на дланката на едната или на двете раце. Просечното време до појава било 224 дена од првичната доза на Zelboraf. Кај повеќето пациенти, појавата опстојувала кога третманот со Zelboraf се продолжувал, а во случаи кога терапијата со Zelboraf била прекината, поголемиот дел од пациентите имале подобрување на симптомите или повлекување на несаканиот настан. Еден пациент со постоечка Дипитренова контрактура имал влошување на состојбата по употреба на Zelboraf. Во прилог на Дипитреновата контрактура, ретки случаи на лесна и умерена плантарна



фасцијална фиброматоза биле пријавени при употреба на Zelboraf. Во еден случај било забележано и секвенцијално вклучување на рацете и нозете.

Здравствените работници треба да ги информираат пациентите за овој ризик и треба да бидат претпазливи кај пациентите со постоечка Дипитренова контрактура и плантарна фасцијална фиброматоза. Здравствените работници се советуваат да го следат упатството за модифицирање на дозата при појава на несакани настани како што е наведено во информациите за лекот Zelboraf: за умерена и тешка фиброматоза, се препорачува третманот со Zelboraf привремено да се прекине додека настанот не се разреши или подобри; дозата треба да се намали во инкременти од 240 mg при продолжување на третманот. Прекинување на третманот со намалување на дозата треба да се спроведе два пати, а доколку нема разрешување или подобрување тогаш терапијата треба трајно да се прекине. Не се препорачува намалување на дозата кое резултира со доза под 480 mg два пати на ден.

Roche е во блиска соработка со здравствените власти со цел ажурирање на информациите за лекот, за да се рефлектира ризикот од Дипитреновата контрактура и плантарна фасцијална фиброматоза.

### ***Повик за известување***

Здравствените работници се повикуваат да пријавуваат секаков сомнеж за несакан ефект што се поврзува со употребата на лекот Zelboraf до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија.

### ***Контакт во компанијата***

Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на Zelboraf, Ве молиме слободно да не контактирате 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

Email: [macedonia.medinfo@roche.com](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)

РОШ МАКЕДОНИЈА  
ДООЕЛ Скопје

БЦ Сити плаза  
Св. Кирил и Методиј 7  
1000 Скопје

Тел. +389 2 3103 500  
Факс +389 2 3103 505  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



Со почит,

---

Исидора Кацарска Фотевска  
Раководител на медицински оддел

Татјана Чекаров  
Прокуриснт

