



Obavijest za ljekare

BOSNA I HERCEGOVINA - БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА  
AGENCIJA ZA LIJEKOVNE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH  
AGENCIJA ZA LIJEKOVNE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH  
BANJA LUKA - БАНЈА ЛУКА

10.05.2014

Org. jedinica	Klasif. oznaka	Broj	Broj priloga
Org. jedinica	Klasif. oznaka	Broj	Broj priloga
04-07-14-979-2/14			

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Zmaja od Bosne 7-7a  
Importantne Centar  
71000 Sarajevo  
Bosnia & Herzegovina  
Tel. +387 33 959 000  
Fax. +387 33 959 001  
www.gsk.com

Sarajevo, 12.02.2014  
Broj protokola:78/14

**Predmet:** Program minimizacije rizika vezan za reakcije preosjetljivosti na abakavir- ABC Hypersensitivity Reaction (HSR)

Poštovani/a,

kompanija GlaxoSmithKline Vas želi obavjestiti o novim dostupnim kliničkim podacima o reakcijama preosjetljivosti na abakavir (ABC HSR) koji je sastavni dio lijeka Kivexa® (abakavir/lamivudin). Lijek Kivexa® je indikovano u antiretrovirusnoj kombinovanoj terapiji za liječenje odraslih i adolescenata starijih od 12. godina od infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije.

U kliničkim ispitivanjima, reakcije preosjetljivosti na abakavir javile su se kod približno 5% pacijenata. Glavni simptomi koji su udruženi sa preosjetljivošću su: **povišena temperatura, osip, gastrointestinalni simptomi (muka, abdominalni bol, povraćanje i dijareja), opšta malaksalost, nesvestica i glavobolja.** Simptomi povezani sa reakcijama preosjetljivosti se pogoršavaju kod nastavka liječenja i mogu ugroziti život pacijenta. Ovi simptomi se obično povlače poslije prekida primjene abakavira.

Rutinske mjere minimizacije rizika podrazumijevaju detaljne informacije o reakcijama preosjetljivosti na abakavir u Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za pacijenta, kao i kartice upozorenja na reakcije preosjetljivosti na abakavir koje se nalaze svakom pakovanju lijeka Kivexa®.

Dodatne mjere minimizacije rizika koji GSK BiH planira provesti su edukativni materijali za ljekare sa osnovnim informacijama vezanim za reakcije preosjetljivosti na abakavir kako bismo ih obavjestili o novim saznanjima vezanim za lijek Kivexa®

Materijali će se revidirati jednom godišnje. Cilj je dodatno minimiziranje rizika kako bi se povećalo razumijevanje i svijest o reakcijama preosjetljivosti na abakavir i proširile informacije već uključene u trenutno odobreni SmPC.

U prilogu ovog dopisa Vam šaljemo Edukacijski materijal namijenjen ljekarima.

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama stojimo Vam na raspolaganju

S poštovanjem,

Lejla Bratović, dr. med.  
Direktor medicinskog odjela

