

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Obavijest za ljekare

Sarajevo, 24.07.2013.
Broj protokola: 292/13

VOTRIENT® (pazopanib) – Važna izmjena o učestalosti provođenja serumskih testova jetre na hepatotoksičnost

Poštovani:

Kompanija GlaxoSmithKline, u saradnji sa Evropskom Agencijom za lijekove, Vas želi obavijestiti o novoj značajnoj preporuci za pazopanib koja se odnosi na učestalost provođenja serumskih testova jetre na hepatotoksičnost:

Sažetak

- Serumski testovi jetre se trebaju provoditi češće tokom prvih 9 sedmica terapije nego što je to prvobitno bilo preporučeno.
- Funkcionalni serumski testovi jetre se trebaju provesti prije započinjanja terapije sa pazopanibom i potom trebaju biti ponovljeni u 3, 5, 7 i 9-toj sedmici.
- Poslije toga, testovi trebaju biti provedeni u mjesecu 3. i 4. a zatim periodično kako je klinički naznačeno.
- Ukoliko povišene vrijednosti jetrenih enzima budu pronađene, vrijednosti je potrebno pratiti ili privremeno/ili trajno prekinuti terapiju na način koji je opisan u sekciji 4.4 trenutno važećeg Sažetka karakteristika lijeka (SmPC).

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Hercegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Dodatne informacije o sigurnosti

Pazopanib je inhibitor protein kinaze indiciran kod odraslih pacijenata kod uznapređovalog stadija renalnog karcinoma, kao i kod pacijenata koji boluju od uznapređovalog stadija sarkoma mekih tkiva a koji su prethodno primili hemoterapiju.

Tokom upotrebe pazopaniba često su bili prijavljeni slučajevi poremećaja jetrene funkcije ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često prijavljeni ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$) bili su slučajevi zatajenja jetrene funkcije uključujući i fatalni ishod. Kako bi se upravljalo pomenutim rizikom, pazopanib je prvobitno odobren sa zahtijevom za praćenje jetrene funkcije najmanje jednom svake 4 sedmice tokom prvih mjeseci liječenja.

Pregledom sigurnosnih podataka iz kliničkih ispitivanja pazopaniba povišene ALT vrijednosti ($>3x$ od gornje granice normalnih vrijednosti (ULN)) uz istovremeno povišene AST ($>3xULN$) i bilirubin vrijednosti ($>2xULN$) su pronađene prvenstveno u periodu između 3 i 9-te sedmice terapije. Komparacija pazopanib ispitivanja je pokazala da 1 % pacijenata koji su koristili pazopanibin je imao povišene vrijednosti ALT $> 3xULN$ u sedmici 2. terapije. Otprilike 5 % pacijenata je imalo ALT vrijednosti $> 3xULN$ u sedmici 3. Većina novih slučajeva povišenih ALT vrijednosti $> 3xULN$ zabilježena je u sedmici 9. terapije. Učestalije praćenje vrijednosti jetrenih testova u periodu između sedmice 3. i 9. može dovesti do ranije detekcije povišenih vrijednosti serumskih testova jetre i hepatotoksičnosti kod pacijenata koji uzimaju pazopanib.

Trenutno važeći Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) je izmijenjen u dijelu:

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza

Potrebno je praćenje jetrenih testova prije uvođenja pazopaniba i u 3, 5, 7 i 9-toj sedmici. Poslije toga, mora se pratiti u 3. i 4. mjesecu kako je klinički naznačeno. Periodično praćenje se zatim mora nastaviti poslije 4. mjeseca.

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Više informacija u vezi lijeka pazopanib možete pronaći na EMA web stranici:
<http://www.ema.europa.eu>

Prijavljivanje neželjenih efekata

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o farmakovigilanci lijekova potrebno je prijaviti svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH. Neželjeno dejstvo lijeka, također, možete prijaviti i lokalnom GlaxoSmithKline uredu; Adresa: GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; Telefon: 033 959 000.

Informacije:

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite u GlaxoSmithKline d.o.o, Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Ferida Topčagić ili Lejla Bratović).

S poštovanjem,



Lejla Bratović, dr.med.
Direktor medicinskog odjela

