



Beograd, 28. oktobar 2014.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Nove informacije o teškim kožnim reakcijama povezanim sa primenom leka Dilatrend® (karvedilol)

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas obavesti o novim važnim informacijama koje se odnose na bezbednost primene leka Dilatrend® (karvedilol).

Sažetak

- **Veoma retki slučajevi teških kožnih reakcija, kao što su *Stevens-Johnson-ov sindrom (SJS)* i *toksična epidermalna nekroliza (TEN)*, u nekim slučajevima sa fatalnim ishodom, zabeleženi su tokom terapije karvedilolom.**
- **Primenu karvediola treba trajno prekinuti kod pacijenata kod kojih je tokom terapije došlo do ispoljavanja teških kožnih reakcija.**

Dodatne informacije

Tokom više od dve decenije postmarketinškog praćenja leka Dilatrend® kompaniji Roche su veoma retko prijavljivani slučajevi teških kožnih reakcija. Analizom slučajeva teških kožnih reakcija identifikovan je jedan literaturni slučaj TEN sa smrtnim ishodom, koji je verovatno uzročno povezan sa primenom karvedilola i drugi slučaj SJS sa mogućom uzročnom povezanošću sa karvedilolom.

Sažetak karakteristika leka Dilatrend ažuriran je da bi se nove bezbednosne informacije o teškim kožnim reakcijama uključile o odeljak 4.8 Neželjena dejstva. Nove bezbednosne informacije navedene su na sledeći način:

4.8 Neželjena dejstva

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Povremena: Kožne reakcije (npr. alergijski egzantem, dermatitis, urtikarija, pruritus, kožne reakcije slične psorijazi i lichen planusu), alopecija

Veoma retka: Teške kožne reakcije (npr. multififormni eritem, *Stevens-Džonson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek **Dilatrend[®]**, možete prijaviti zaposlenima u kompaniji Roche d.o.o, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu. Kompanija Roche d.o.o. će obraditi slučaj i dostaviti izveštaj ALIMS-u.

Dr Maja Vesić, odgovorno lice za farmakovigilancu
telefon: 011/2022-855
elektronska pošta: maja.vesic@roche.com

Ukoliko imate pitanja u vezi sa primenom leka Dilatrend[®] (karvedilol) ili su Vam potrebne dodatne informacije možete nam se obratiti. Kontakt osobe su Marija Tadić Milošević i Maja Vesić.

Roche d.o.o.
Milutina Milankovića 11a
11070 Novi Beograd
Tel: 011 20 22 800
Fax: 011 2607 27

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Dilatrend[®] prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo na saradnji,



Dr Marija Tadić-Milošević
Medicinski direktor



Dr Maja Vesić
Menadžer za bezbednost lekova