

**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od ozbiljnih srčanih aritmija pri primeni leka
Cisap[®], tablete 30 x 5 mg i 30 x 10 mg**

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Zdravlje A.D. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) ovim putem želi da Vas podseti na rizik od ozbiljnih aritmija pri primeni leka Cisap[®] (cisaprid), tableta.

Pri primeni cisaprida zabeleženi su slučajevi produženog QT intervala i/ili ozbiljne, ponekad i fatalne ventrikularne aritmije, kao što je paroksizmalna ventrikularna tahikardija (torsade de pointes), ventrikularne tahikardije i ventrikularne fibrilacije. Zbog kardioloških neželjenih reakcija, upotreba cisaprida je značajno ograničena, a u najvećem broju zemalja lek je potpuno povučen iz prometa.

Imajući u vidu rizik od kardioloških neželjenih reakcija i preporuke Evropske agencije za lekove o obaveznom prospektivnom sakupljanju informacija kod pacijenata lečenih cisapridom, u Srbiji je dozvola za lek Cisap[®], tablete 30 x 5 mg i 30 x 10 mg, obnovljena oktobra 2011. godine uslovno, na period od godinu dana, uz definisanje zahteva za formiranjem registra pacijenata. Na osnovu sakupljenih podataka, u narednom postupku obnove dozvole, izvršiće se reevaluacija odnosa koristi i rizika pri primeni leka Cisap[®].

U nastavku pisma ukazujemo Vam na odobrene preporuke pri propisivanju leka Cisap[®], koje su od suštinskog značaja za bezbednost pacijenata.

Lek Cisap[®] je odobren za primenu isključivo u terapiji **akutne i teške egzacerbacije hronične idiopatske ili dijabetične gastropareze kod odraslih, nakon neuspeha drugih terapijskih pristupa**. Režim izdavanja leka je **SZ**: „Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.“

Pre propisivanja leka Cisap[®], neophodno je razmotriti i proceniti potencijalni rizik aritmija koje mogu biti ozbiljne ili fatalne.

Cisap[®] se ne sme propisivati kod pacijenata sa QTc intervalom > 450 msec ili sa nekorigovanim poremećajem elektrolita. Takođe, lek Cisap[®] se ne sme primenjivati istovremeno sa lekovima koji inhibiraju CYP 3A4 ili koji izazivaju paroksizmalne ventrikularne tahikardije (torsade de pointes) i/ili produženi QT interval (videti odeljak 4.3 Sažetka karakteristika leka „Kontraindikacije“).

Pacijenti sa povišenim rizikom od poremećaja srčanog ritma su oni kod kojih je utvrđena istorija srčane bolesti (ventrikularna aritmija, atriventrikularni blok drugog ili trećeg stepena, disfunkcija sinusnog čvora, ishemijska bolest srca, srčana slabost), slučajevi iznenadne smrti u porodici, renalna insuficijencija, ozbiljne plućne bolesti, respiratorna insuficijencija, faktori predispozicije za disbalans elektrolita (naročito kod pacijenata koji uzimaju diuretike koji dovode do hipokalemije i pacijenata kod kojih se urgentno primenjuje insulin), pacijenata koji povraćaju i/ili imaju produženu dijareju.

SEKTOR RAZVOJA PROIZVODA

Kod svih pacijenata kojima je propisan Cisap[®] treba uraditi EKG i laboratorijske analize pre i za vreme terapije.

Tokom terapije sve pacijente treba pažljivo pratiti da bi se na vreme uočile rizične situacije kao što su povraćanje ili produžena dijareja.

Na zahtev Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), kompanija Zdravlje A.D. će u narednom periodu formirati registar pacijenata u cilju pojačanog praćenja pacijenata i beleženja svih suspektnih neželjenih reakcija na lek Cisap[®] (cisapride) ispoljenih kod pacijenata uključenih u registar.

U prilogu ovog pisma šaljem Vam odobreni Sažetak karakteristika leka Cisap[®] i obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove** i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: **011 39 51 130**
- elektronskom poštom: nfc@alims.gov.rs
- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,
Vojvode Stepe 458
11152 Beograd

Obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lek možete preuzeti sa sajta Agencije (http://www.alims.gov.rs/cir/farmakovigilanca/farmakovigilanca_prijava.php).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, radi bolje procene i razumevanja slučaja, ali nemojte odustati od prijavljivanja ukoliko ne raspoložete pojedinim informacijama.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Cisap[®], možete prijaviti i odgovornoj osobi za farmakovigilancu nosioca dozvole za lek, kompanije Zdravlje A.D.:

Zorica Milovanović Petkovska
Vlajkova 199,
16 000 Leskovac
Mejl: zomilovanovic@actavis.rs
Tel. 016 20 22 35 ili 063 41 99 59.

S poštovanjem,

Dr. med. spec. Zorica Milovanović Petkovska

Supervizor registracije i odgovorna osoba za
farmakovigilancu