



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Export Ltd.
Representative Office
Omladinskih brigada 88
11070 Novi Beograd
Serbia

Tel. +381 11 31 05 700
Fax. +381 11 31 05 799
www.gsk.com

Beograd, januar 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim promenama u učestalosti praćenja serumskih parametara funkcije jetre, u cilju utvrđivanja hepatotoksičnosti kod pacijenata koji su lečeni lekom VOTRIENT® (pazopanib)

Poštovani,

Kompanija GlaxoSmithKline u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas obavesti o novim, važnim preporukama u vezi sa primenom pazopaniba. Preporuke se odnose na učestalost praćenja serumskih parametara funkcije jetre, u cilju praćenja pojave hepatotoksičnosti.

Sažetak:

- Praćenje serumskih parametara funkcije jetre tokom prvih 9 nedelja terapije bi trebalo da se sprovodi češće nego što je prethodno preporučeno.
- Ispitivanje serumskih parametara funkcije jetre treba obaviti pre početka lečenja pazopanibom i ponoviti u trećoj, petoj, sedmoj i devetoj nedelji lečenja.
- Naknadna ispitivanja bi trebalo obaviti u trećem i četvrtom mesecu terapije i nakon toga periodično, po kliničkoj preporuci.
- U slučaju da su serumske vrednosti enzima jetre povišene, trebalo bi intenzivirati praćenje parametara funkcije jetre, odnosno razmotriti mogućnost privremenog ili trajnog prekida primene terapije pazopanibom, kako je opisano u odeljku 4.4 odobrenog Sažetka karakteristika leka.

Dodatne informacije o bezbednosti:

Pazopanib je inhibitor kinaze indikovano u terapiji odraslih pacijenata sa uznapredovalim karcinomom bubrežnih ćelija i kod pacijenata sa uznapredovalim sarkomom mekih tkiva koji su prethodno primali hemoterapiju.

Primena pazopaniba je često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) udružena sa poremećajem funkcije jetre, a povremeno ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$) i sa slučajevima insuficijencije jetre i smrtnog ishoda. U cilju kontrole rizika oštećenja funkcije jetre, pazopanib je prvobitno dobio dozvolu za lek sa obavezom praćenja serumskih parametara funkcije jetre najmanje jednom na svake četiri nedelje tokom prva četiri meseca trajanja terapije a nakon toga nastaviti sa periodičnim praćenjem.

Periodična bezbednosna procena podataka dobijenih iz kliničkih ispitivanja pazopaniba je ukazala da se povišenje vrednosti ALT ($>3x$ iznad gornje granice referentnih vrednosti (ULN)) i istovremeno vrednosti AST ($>3xULN$) i bilirubina ($>2xULN$) pojavljuje uglavnom između treće i devete nedelje trajanja terapije. Poređenje podataka dobijenih iz kliničkih ispitivanja leka pazopanib ukazuju na to da je 1% pacijenata lečenih pazopanibom u drugoj nedelji terapije imalo vrednost ALT $> 3xULN$. Oko 5%

pacijenata je u trećoj nedelji imalo vrednost ALT > 3xULN. Većina novih slučajeva sa vrednošću ALT > 3xULN se pojavljuje do devete nedelje terapije. Češće provere serumskih testova funkcije jetre između treće i devete nedelje terapije mogu doprineti ranijem otkrivanju povišenih vrednosti jetrinih enzima i hepatotoksičnosti kod pacijenata lečenih pazopanibom.

Važeći Sažetak karakteristika leka se menja na sledeći način:

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza

Funkcionalne testove jetre treba sprovesti pre započinjanja terapije pazopanibom a zatim u 3, 5, 7. i 9. nedelji terapije, i kada je to klinički indikovano. Posle toga funkciju jetre treba kontrolisati u 3. pa u 4. mesecu terapije, i kada je klinički indikovano. Redovno praćenje treba nastaviti posle 4. meseca terapije.

POZIV ZA 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 ALIMSA-a, popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta ALIMSA-a (www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca-Prijavlivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11 221 Beograd
- telefaksom: 011 3951131 ili 011 3951130
- elektronskom poštom: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, informacije o istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Votrient® možete prijaviti i zaposlenima kompanije GlaxoSmithKline Export Ltd. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMSA-u

Ukoliko imate dodatna pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate:

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited

Medicinski sektor

e-mail: serbia_info@gsk.com

adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd

telefaks: 011/3105-799

telefon: 011/3105-700

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa pazopanibom prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo na saradnji,



Stanislava Smoljanić

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Prilog: Aktuelni Sažetak karakteristika leka Votrient®

