

03.05.2012.

Pismo zdravstvenim radnicima o hitnom prevođenju pacijenata na terapiji lekom Trixifen (tioridazin) na novu terapiju drugim antipsihotikom

Poštovani,

Farmaceutska kompanija Hemofarm A.D. član STADA grupe, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem želi da Vas obavesti o potrebi hitnog prevođenja pacijenata na terapiji lekom Trixifen (tioridazin) na alternativnu terapiju drugim antipsihotikom. Prevođenje treba završiti najkasnije do 18. jula 2012. godine i ne treba započinjati nijednu novu terapiju lekom Trixifen.

Sažetak:

- Tioridazin može da dovede do produženja QT intervala sa posledično životno ugrožavajućim srčanim aritmijama, kao što su *torsade de pointes*, i iznenadnom smrću.
- Postoje i dostupni su novi antipsihotici sa selektivnijim mehanizmom dejstva i povoljnijim odnosom koristi i rizika.
- Dostupnost novih antipsihotika koji sa sobom nose unapređene terapijske opcije za lečenje shizofrenije, a imajući u vidu proaritmogeni potencijal tioridazina koji može da dovede do životno ugrožavajućih stanja pacijenata, uslovalo je potrebu za prevođenjem pacijenata na terapiji lekom Trixifen (tioridazin) na savremeniju terapiju drugim antipsihotikom.

Preporuke za zdravstvene radnike:

- Potrebno je hitno izvršiti prevođenje svih pacijenata na terapiji lekom Trixifen na novu terapiju drugim antipsihotikom u najranijem medicinski izvodljivom trenutku. Prevođenje treba završiti najkasnije do 18. jula 2012. godine.
- Ne uključivati nove pacijente na terapiju lekom Trixifen, odnosno ne treba da se započinje nijedna nova terapija ovim lekom.
- Neophodno je da se svi pacijenti intenzivno prate do krajnjeg prevođenja na novu terapiju i da se svaka neželjena reakcija ili sumnja na nju, prijavi ALIMS-u. Posebnu pažnju potrebno je usmeriti na praćenje i prijavljivanje sledećih neželjenih reakcija od značaja: kardiološki poremećaji (pre svega srčane aritmije u vezi sa produženjem QT intervala); potencijalne farmakokinetičke interakcije preko CYP 2D6 izoenzima, *rebound* fenomen i ekstrapiramidalni poremećaji (pre svega nevoljni pokreti).

Dodatne informacije o bezbednosnom profilu tioridazina:

Tioridazin, za razliku od antipsihotika novije generacije, deluje neselektivno na receptore, transmitterske puteve i strukture u CNS-u koje se smatraju odgovornim za shizofreniju. Polimorfni receptorski profil utiče na različite transmitterske sisteme i posledično može izazvati širok spektar neželjenih dejstava.

Tioridazin karakteriše proaritmogeni potencijal koji može dovesti do životno-ugrožavajućeg stanja kod pacijenta. Zbog evidentnog rizika i istovremeno visokog potencijala za stupanje u interakcije sa drugim lekovima (posebno sa inhibitorima CYP 2D6 izoenzima, drugim lekovima koji produžavaju QT interval ili lekovima koji utiču na elektrolitni disbalans), bezbednosni profil tioridazina predstavlja upozoravajuće ograničenje u kliničkoj primeni ovog leka.

Indikaciono područje tioridazina je strogo definisano (restriktivna primena): terapija shizofrenije kada prethodna primena najmanje dva druga antipsihotika nije dala željeni terapijski odgovor.

Dostupnost novih antipsihotika koji sa sobom nose unapređene terapijske opcije za lečenje shizofrenije, kao i poznat rizik terapijske primene tioridazina od produženja QT intervala sa posledično životno ugrožavajućim srčanim aritmijama, kao što su *torsade de pointes*, i iznenadnom smrću, usloveli su potrebu za prevođenjem pacijenata na terapiji lekom Trixifen (tioridazin) na savremeniju terapiju drugim antipsihotikom.

Za lek Trixifen (tioridazin) izdata je dozvola pod posebnim okolnostima sa ciljem da se omogući prevođenje pacijenata na novu terapiju drugim antipsihotikom. Prevođenje treba završiti najkasnije do 18. jula 2012. godine.

Za Više informacija o bezbednosnom profilu leka Trixifen pogledajte Sažetak karakteristika leka, koji Vam šaljemo u prilogu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove:

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 ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-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
11152 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

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

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Trixifen možete prijaviti i zaposlenima kompanije Hemofarm A.D. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u.

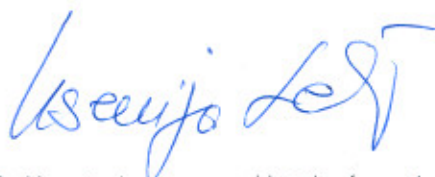
Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa lekom Trixifen, sprovođenjem bezbednosne mere opisane u ovom pismu i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu kompanije Hemofarm A.D.:

Dr Ksenija Letić, spec. kliničke farmakologije
Prote Mateje 70, 11000 Beograd
tel: 011 381 13 51
mob: 065 35 82 116
i-mejl: ksenija.letic@hemofarm.com

U Prilogu ovog pisma dostavljamo Vam Sažetak karakteristika leka Trixifen i obrazac za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove.

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

Zahvaljujemo Vam na saradnji,



Dr Ksenija Letić, spec. kliničke farmakologije
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm A.D.