

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Beograd, april 2016. godine

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**BCR-ABL inhibitori tirozin kinaze (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib) – pre započinjanja terapije potrebno je proveriti pacijente na virus hepatitisa B zbog rizika od reaktivacije virusa**

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Tasigna (nilotinib) i za lek Glivec (imatinib), Alvogen Pharma d.o.o, nosilac dozvole za lek Alvotinib (imatinib), PharmaSwiss d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Imatinib PharmaSwiss (imatinib) i Krka Farma d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Meaxin (imatinib), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) žele da Vas obaveste o riziku od reaktivacije virusa hepatitisa B (HBV) tokom terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze (imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib).

#### Sažetak:

Tokom lečenja pacijenata BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze, pojavili su se slučajevi reaktivacije HBV kod pacijenata koji su hronični nosioci HBV. U nekim od prijavljenih slučajeva reaktivacije HBV došlo je do akutne insuficijencije jetre ili fulminantnog hepatitisa koji su zahtevali transplantaciju jetre ili su doveli do smrtnog ishoda.

#### Preporuke:

- Pre započinjanja terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze pacijenti treba da se testiraju na HBV-infekciju.
- Potrebno je konsultovati lekare specijaliste za bolesti jetre i za lečenje HBV, pre započinjanja terapije kod pacijenata sa pozitivnim serološkim nalazom na HBV (uključujući i one sa aktivnom bolešću), kao i kod pacijenata sa pozitivnim nalazom na HBV-infekciju tokom lečenja.
- Potrebno je pažljivo pratiti pacijente koji su nosioci HBV, a koji zahtevaju terapiju BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze, na znakove i simptome aktivne HBV-infekcije tokom terapije i nekoliko meseci nakon završetka terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze.

#### Dodatne informacije o bezbednosnim upozorenjima i preporuke

Nedavni kumulativni pregled podataka iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva pokazao je da se reaktivacija HBV može javiti kod hroničnih nosilaca HBV, tokom terapije BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze. Neki od ovih slučajeva su uključivali i akutnu insuficijenciju jetre ili fulminantni hepatitis koji su doveli do transplantacije jetre ili smrtnog ishoda.

Zabeleženi slučajevi ukazuju da se reaktivacija HBV može javiti u bilo kom trenutku lečenja BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze. Neki od ovih pacijenata imali su u svojoj anamnezi hepatitis B, dok je kod

drugih početni serološki status bio nepoznat. Povećanje nivoa virusa ili pozitivan serološki nalaz je dijagnostikovao tek nakon reaktivacije HBV.

Smatra se da je reaktivacija HBV klasni efekat BCR-ABL inhibitora tirozin kinaze, mada mehanizam i učestalost reaktivacije HBV tokom izloženosti ovim lekovima još uvek nije poznat.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek će biti ažurirani za sve BCR-ABL inhibitore tirozin kinaze kako bi se uključile ove bezbednosne informacije.

### Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek iz grupe BCR-ABL inhibitora tirozin kinaze 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](http://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](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Srbiji koristeći kontakt-podatke u donjoj tabeli.

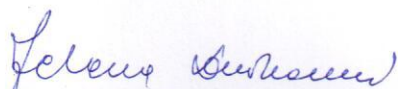
Naziv leka	Nosilac dozvole za lek	Odgovorno lice za farmakovigilancu i kontakt-podaci
Tasigna (nilotinib), tvrde kapsule, 150 mg i 200 mg	Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd, Omladinskih Brigada 90 A 11070 Novi Beograd	Jelena Durković, e-mail: <a href="mailto:serbia.drugsafety@novartis.com">serbia.drugsafety@novartis.com</a> Telefon: 011/2014-000 Fax: 011/3112-605
Glivec (imatinib), film tablete, 100 mg i 400 mg, tvrde kapsule 100 mg	Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd, Omladinskih Brigada 90 A 11070 Novi Beograd	Jelena Durković, e-mail: <a href="mailto:serbia.drugsafety@novartis.com">serbia.drugsafety@novartis.com</a> Telefon: 011/2014-000 Fax: 011/3112-605
Alvotinib (imatinib), film tablete, 100 mg i 400 mg	Alvogen Pharma d.o.o, Pašnjačka bb, Barice, 26367 Plandište	Tatjana Nikolić, e-mail: <a href="mailto:tatjana.nikolic@alvogen.com">tatjana.nikolic@alvogen.com</a> Telefon: 011/ 4146-470 Fax: 011/4146-479
Imatinib PharmaSwiss (imatinib), film tablete, 100 mg i 400 mg	PharmaSwiss d.o.o. Beograd Batajnički drum 5 A, 11080 Beograd	Nataša Trajčeski, e-mail: <a href="mailto:natasa.trajceski@valeant.com">natasa.trajceski@valeant.com</a> Telefon: 011/2050-933 Fax: 011/2050-930
Meaxin (imatinib), film tablete, 100 mg i 400 mg	Krka Farma d.o.o. Beograd, Jurija Gagarina 26/V/II, 11070 Novi Beograd	Vera Jolić, e-mail: <a href="mailto:vera.jolic@krka.biz">vera.jolic@krka.biz</a> Telefon: 011/2288-722 Fax: 011/ 2288-729

Napomena: U Srbiji su registrovani i lek **Anzovip** (imatinib) nosioca dozvole Zdravlje AD Leskovac i nosioca dozvole Actavis d.o.o. Beograd, kao i lek **Imarem** (imatinib) nosioca dozvole Farmalogist d.o.o. Beograd, koji se trenutno ne nalaze u prometu.

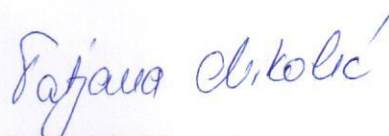
Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije ili imate drugih pitanja povezanih sa bezbednom i efikasnom primenom BCR-ABL inhibitora tirozin kinaze, molimo Vas da kontaktirate odgovarajuće nosioce dozvole na gore navedene kontakt-podatke.

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa BCR-ABL inhibitorima tirozin kinaze prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

S poštovanjem,




Jelena Durković, mr ph  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd



Tatjana Nikolić, mr ph  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Alvogen Pharma d.o.o,



 Nataša Trajčeski, mr ph  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
PharmaSwiss d.o.o. Beograd



Vera Jolić, dr med  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Krka Farma d.o.o. Beograd