

SEKTOR RAZVOJA PROIZVODA**Pismo zdravstvenim radnicima o riziku nastanka karcinoma mokraćne bešike pri primeni leka Oglition[®], pioglitazon, 30 x 15 mg, 30 x 30 mg i 30 x 45 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 nastanka karcinoma mokraćne bešike pri primeni leka Oglition[®], pioglitazon.

Evropska agencija za lekove (EMA) je, sagledavši novi bezbednosni aspekt primene lekova koji u svom sastavu sadrže aktivnu supstancu pioglitazon, 21. jula 2011. godine izdala saopštenje (EMA/CHMP/562496/2011) vezano za mogući rizik nastanka karcinoma mokraćne bešike. Komisija za humane lekove (CHMP) pri Evropskoj Agenciji za lekove (EMA) donela je zaključak da, iako postoji mali rizik od nastanka karcinoma mokraćne bešike pri primeni pioglitazona, korist od primene pomenutog leka prevazilazi rizik u ograničenoj populaciji pacijenata sa dijabetesom tip 2.

Dokazi iz različitih izvora pokazuju postojanje malog rizika za nastanak karcinoma mokraćne bešike pri primeni pioglitazona. Ovaj rizik je posebno naglašen kod pacijenata koji su na dugotrajnoj terapiji ovim lekom, kao i kod primene visokih doza pioglitazona. Zbog toga je potrebna pažljiva selekcija pacijenata kao i intenzivno praćenje terapijskog odgovora na pioglitazon.

U cilju redukovanja rizika od nastanka karcinoma mokraćne bešike potrebno je:

- Obustaviti terapiju pioglitazonom kod pacijenata sa karcinomom mokraćne bešike ili kod pacijenata kod kojih je došlo do nerazjašnjene pojave krvi u urinu.
- Redovno praćenje novih pacijenata i pacijenata koji su već na terapiji pioglitazonom, na svakih tri do šest meseci i obustava terapije kod pacijenata kod kojih ova terapija ne daje dovoljno rezultata. Pri svakom sledećem pregledu potrebno je potvrditi da se nastavlja korist od primenjene terapije.
- Pre započinjanja terapije potrebno je upozoriti pacijenta o rizičnim faktorima koji mogu da doprinesu nastanku karcinoma mokraćne bešike (kao što su starija životna dob, pušenje i izloženost nekim hemikalijama).
- Kod starijih pacijenata započeti terapiju najnižom mogućom dozom pioglitazona, jer je kod ove populacije pacijenata prisutan povećan rizik od nastanka karcinoma mokraćne bešike, kao i rizik od srčane insuficijencije.
- Propisivati pioglitazon isključivo u skladu sa odobrenim Sažetkom karakteristika leka.

Pacijentima pružiti odgovarajuće preporuke:

- Da odmah obaveste svog lekara o pojavi krvi u urinu ili drugim simptomima koji su u vezi sa stanjem mokraćne bešike (kao što su bol pri uriniranju ili hitno uriniranje)

SEKTOR RAZVOJA PROIZVODA

- Pacijenti koji su već na terapiji pioglitazonom bi trebali, pri sledećoj zakazanoj kontroli, da prodiskutuju o svojoj terapiji sa lekarom i da mu postave sva pitanja koja ih interesuju u vezi sa svojom terapijom ovim lekom.

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: **ncf@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 raspolazete pojedinim informacijama.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Oglition[®], 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