

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 82
Fax +385 1 390 87 89



Pfizer Croatia d.o.o.

13. listopada 2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o novom upozorenju vezanom uz zatajenje srca za lijek Xalkori (krizotinib)

Poštovani,

Pfizer Vas u dogovoru sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak:

- Teški, ponekad fatalni slučajevi zatajenja srca prijavljeni su kod bolesnika s karcinomom pluća nemalih stanica, pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma, koji su liječeni s krizotinibom.
- Zatajenje srca se pojavilo kod bolesnika sa ili bez postojećih srčanih oboljenja, koji primaju krizotinib.
- Bolesnike je potrebno nadzirati u slučaju znakova i simptoma zatajenja srca (dispneje, edema, ubrzanog porasta tjelesne mase).
- U slučaju da se primjete takvi simptomi, treba razmotriti odgovarajuće mjere kao što su promjena doziranja, smanjenje doze ili prekid liječenja.

Detaljnije informacije o sigurnosnom pitanju

Xalkori je lijek koji sadrži krizotinib. Xalkori je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s prethodno liječenim uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC), pozitivnim na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. *anaplastic lymphoma kinase*, ALK).

Sigurnosnom ocjenom krizotiniba koja se temeljila na podacima iz kliničkih ispitivanja te izvještajima iz kliničke prakse zaključeno je da nakon liječenja krizotinibom postoji rizik od zatajenja srca.

U kliničkim ispitivanjima u bolesnika s ALK-pozitivnim uznapredovalim karcinomom pluća nemalih stanica (n=1669), ukupno 19 (1,1%) bolesnika liječenih krizotinibom imalo je zatajenje srca nekog stupnja, njih 8 (0,5%) je imalo srčano zatajenje stupnja 3 ili 4, a u 3 bolesnika (0,2%) je došlo do smrtnog ishoda.

Nakon stavljanja lijeka u promet, od 25. veljače 2015., procijenjeno je da je više od 14700 bolesnika primilo krizotinib, a zatajenje srca prijavljeno je kod 40 bolesnika (stopa prijavljivanja 0,27%). Većina slučajeva se dogodila tijekom prvog mjeseca liječenja. Smrtni ishod je prijavljen kod 15 bolesnika. Zabilježeno je 7 slučajeva u kojima su se simptomi zatajenja srca povukli nakon prestanka uzimanja krizotiniba, dok su se u 3 slučaja simptomi ponovno javili kada je krizotinib ponovno uveden u terapiju. U 3 od tih 7 slučajeva, nisu pronađeni zbunjujući (engl. *confounding*) faktori za razvoj srčanih poremećaja (povijest bolesti, komorbiditetna stanja i istodobno primijenjeni lijekovi).

Kako bi se spriječio ili umanjio gore navedeni rizik, tekst iz dodatka je dodan u Sažetak opisa svojstava za lijek Xalkori.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

Za dodatne informacije ili pitanja vezana uz zatajenje srca koje je povezano sa primjenom lijeka XALKORI, molimo kontaktirajte medicinski odjel na email: vedrana.raguz@pfizer.com ili broj telefona 01 3908-784.

▼ XALKORI je lijek pod dodatnim praćenjem, budući da sadrži novu djelatnu tvar koja je u Europskoj uniji odobrena nakon 01.01.2011. Ovaj lijek je odobren po shemi takozvanog ‘uvjetnog odobrenja’.

Srdačan pozdrav,



Sonja Kopjarević, mag.pharm.

Voditelj odsjeka
za registracijske postupke

Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Slavonska av. 6



Julija Bačić, mag.pharm.

Lokalna odgovorna
osoba za farmakovigilanciju

Prilog 1.: Izmjene Sažetka opisa svojstava lijeka za Xalkori