

Zagreb, 23.prosinac 2011.

Pismo zdravstvenim djelatnicima o potencijalnim rizicima od kardiovaskularnih i renalnih štetnih događaja u pacijenata s dijabetesom tipa 2 i oštećenjem bubrega i/ili kardiovaskularnom bolešću, koji primaju terapiju aliskirenom

Poštovani,

Novartis Hrvatska d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o važnim novim sigurnosnim informacijama vezanim za aliskiren (Rasilez), na temelju privremenih rezultata iz ispitivanja aliskirena kod dijabetesa tipa 2 uz upotrebu kardio-renalnih ishoda (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints - ALTITUDE*). Analize tih podataka su u tijeku. Međutim, u međuvremenu se preporučuje sljedeće kao mjera predostrožnosti:

Preporuča se rutinska (ne žurna) revizija za pacijente koji uzimaju lijekove koji sadrže aliskiren¹

- Aliskiren ili lijekovi koji sadrže fiksnu kombinaciju s aliskirenom¹ ne bi se smjeli upotrebljavati istodobno s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ili blokatorima angiotenzinskih receptora (ARB) u pacijenata s dijabetesom, stoga:
- Zdravstveni djelatnici trebaju prekinuti terapiju koja sadrži aliskiren u pacijenata koji su dijabetičari i istodobno uzimaju ACE inhibitor ili ARB. Prema potrebi treba razmotriti alternativne terapije za hipertenziju.
- Primjenu lijekova koji sadrže aliskiren ne smije se započinjati u pacijenata dijabetičara koji također uzimaju i ACE inhibitor ili ARB.
- Pacijenti ne smiju prekidati nijednu terapiju prije nego što o tome razgovaraju sa zdravstvenim djelatnikom.

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Ispitivanje ALTITUDE bilo je provedeno na pacijentima s dijabetesom tipa 2 kod kojih je postojao visoki rizik od smrtonosnih i nesmrtonosnih kardiovaskularnih i renalnih događaja. Kod većine pacijenata arterijski krvni tlak bio je primjereno kontroliran na početku ispitivanja. Aliskiren 300 mg davan je pored standardne terapije, što uključuje inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ili blokator angiotenzinskih receptora (ARB).

¹ Lijekovi koji sadrže aliskiren: Rasilez, Rasilez HCT.

Četverogodišnje multinacionalno, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje bilo je osmišljeno da bi se ocijenile potencijalne koristi aliskirena u smanjivanju rizika od kardiovaskularnih i renalnih događaja kod više od 8606 pacijenata.

Na temelju preliminarnih privremenih analiza, Povjerenstvo za motrenje podataka (Data Monitoring Committee, DMC) zaključilo je da nije izgledno da bi pacijenti imali koristi od aliskirena. Nadalje, postojala je veća incidencija štetnih događaja povezanih s nesmrtonosnim moždanim udarom, bubrežnim komplikacijama, hiperkalemijom i hipotenzijom u ovoj visokorizičnoj populaciji. Dodatne analize iz ispitivanja ALTITUDE su u tijeku i ažurirani savjeti mogli bi biti objavljeni početkom 2012. godine.

Poziv na prijavljivanje nuspojave

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71// i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici Agencije (www.halmed.hr). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na slijedeće brojeve telefona:

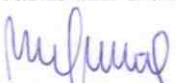
01/6274 237, 01 4612 099

ili pismenim putem na broj fax-a odnosno adresu:


Fax: 01 6274 256, Novartis Hrvatska d.o.o. , Zaharova 7, 10 000 Zagreb

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.


Mirela Guina, dr.med.
Medical Head

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB 2


Denis Vujičić, dr.med.MBA
Direktor