

Zagreb, 20.02.2017.

Pismo zdravstvenim radnicima o sličnosti naziva lijekova Caprelsa (vandetanib) i Caprez (amlodipin)

Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o., kao lokalni predstavnik tvrtke Genzyme Europe BV, nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Caprelsa (vandetanib), AstraZeneca d.o.o., kao lokalni predstavnik tvrtke AstraZeneca AB, prethodnog nositelja odobrenja lijeka Caprelsa i Alkaloid d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Caprez (amlodipin), u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) pozivaju Vas da obratite pažnju na sličnost naziva lijekova Caprelsa i Caprez, kako bi se izbjegao mogući rizik od medikacijske pogreške zbog zamjene lijekova.

Sažetak

- U Republici Hrvatskoj bit će stavljeni u promet lijekovi **Caprelsa 100 i 300 mg filmom obložene tablete (vandetanib)**, a u prometu se od ranije nalaze lijekovi **Caprez 5 mg tablete i Caprez 10 mg tablete (amlodipin)**.
- Kako bi se izbjegao mogući rizik od medikacijske pogreške zbog zamjene lijekova radi sličnosti u njihovim nazivima, skreće se pozornost da lijekovi Caprelsa i Caprez imaju različite djelatne tvari i različite indikacije. Nadalje, indikacije se razlikuju svojom učestalošću, a u propisivanje lijekova bit će uključeni liječnici različitih specijalnosti.
- Djelatna tvar lijeka Caprelsa je vandetanib, protutumorski lijek iz skupine inhibitora tirozin kinaza. Caprelsa je indicirana za liječenje agresivnog i simptomatskog medularnog karcinoma štitnjače u bolesnika s neoperabilnom lokalno uznapredovalom ili metastatskom bolešću. Lijek se propisuje na ograničeni recept, a izdaje se u ljekarni.
- Djelatna tvar lijeka Caprez je amlodipin, antihipertenziv iz skupine blokatora kalcijevih kanala. Caprez je indiciran za liječenje hipertenzije, kronične stabilne angine pektoris i vazospastične (Prinzmetalove) angine. Lijek se propisuje na ponovljivi recept, a izdaje se u ljekarni.

Dodatne informacije

Odlukom Europske komisije od 8. rujna 2016. za lijek Caprelsa odobren je u Europskoj zajednici prijenos nositelja odobrenja s AstraZeneca AB na Genzyme Europe BV, čime je kompanija Sanofi preuzela sva prava vezano uz lijek Caprelsa (Genzyme Europe BV je dio Sanofi grupe). Iz odluke Komisije proizlazi da se sve aktivnosti povezane s prijenosom moraju završiti najkasnije do 15. ožujka 2017. Sukladno navedenom serije lijeka puštene u promet prije 15. ožujka 2017. mogu na pakiranju imati obilježja tvrtke AstraZeneca.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih radnika se traži da svaku sumnju na nuspojavu lijekova Caprelsa ili Caprez prijave Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojave 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 elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem on-line obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

ili

- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt podaci

sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb, tel/fax: 6003 400 / 6003 444

Alkaloid d.o.o., Ul. grada Vukovara 226 F, Zagreb, tel/fax: 6311-925/6311-922

AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, tel: 01 4628 000, fax: 01 4618 228

S poštovanjem,

Hrvoje Bilušić, mr.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
sanofi-aventis Croatia d.o.o.



sanofi - aventis Croatia
d.o.o.
Zagreb 2

Željka Škunca, mag. pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AstraZeneca d.o.o.



AstraZeneca
AstraZeneca d.o.o.
11000 Zagreb, Radnička 80

Marina Škurina Bjelobrk, mr.pharm.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Alkaloid d.o.o.



„ALKALOID“
DRUŠTVO S OGRANIČENOM
ODGOVORNOSTU
Zagreb, Avenija Vukovar 226 F 2