

Zagreb, 20. travnja 2010.

**VAŽNA OBAVIJEST O PROPISIVANJU *myfortic*<sup>®</sup> (mikofenolna kiselina) filmom obložene želučanootporne tablete**

Poštovani,

U suglasnosti s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, Novartis Hrvatska d.o.o. Vam želi pružiti najnovije informacije vezane uz sigurnost primjene lijeka *myfortic*<sup>®</sup> (mikofenolna kiselina) filmom obložene želučanootporne tablete.

**Predmet:** Važne promjene upute za propisivanje za *myfortic*<sup>®</sup> (mikofenolna kiselina) filmom obložene želučanootporne tablete: Post-marketinška izvješća o aplaziji crvenih krvnih stanica (PRCA)

Novartis Hrvatska d.o.o. bi vas želio ovim putem informirati da su nove post-marketinške sigurnosne informacije dodane u poglavlja POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI I NUSPOJAVE *myfortic*<sup>®</sup> Upute za propisivanje. Slučajevi PRCA-e su zabilježeni kod bolesnika koji su liječeni mofetilmikofenolat (MMF) u kombinaciji s drugim imunosupresivima. *Myfortic*<sup>®</sup> sadrži imunosupresivnu aktivnu tvar mikofenolnu kiselinu. Mofetilmikofenolat (MMF) se nakon oralne primjene metabolizira do mikofenolne kiseline (MPA), aktivnog sastojka u *myfortic*<sup>®</sup>-u.

**Indikacije:**

*myfortic*<sup>®</sup> je indiciran za profilaksu akutnog odbacivanja presatka u odraslih bolesnika koji su primili alogeni bubrežni presadak, a daje se u kombinaciji s ciklosporinom i kortikosteroidima.

- Slučajevi PRCA-e su zabilježeni kod bolesnika koji su liječeni mofetilmikofenolat (MMF) u kombinaciji s drugim imunosupresivima. MMF se metabolizira do mikofenolne kiseline (MPA), aktivnog sastojka u *myfortic*<sup>®</sup>-u, i aktivnog oblika lijeka.
- Mehanizam kojim mofetilmikofenolat ili mikofenolna kiselina dovode do PRCA-e nije dobro poznat ali može biti povezan s imunosupresijom. U nekim slučajevima PRCA je bila reverzibilna s smanjenjem doze ili prekidom terapije s mofetilmikofenolat ili mikofenolnom kiselinom. Kod transplantiranih bolesnika smanjenje imunosupresije može biti rizično za presadak.
- PRCA se obično liječi liječenjem stanja (bolesti) koje je u podlozi ili prestankom uzimanja lijeka koji je uzrokovao PRCA-u.

**Aplazija crvenih krvnih stanica (PRCA)**

PRCA je oblik anemije koja se razvija sekundarno nakon zatajenja eritropoeze. Eritropoeza je proces u kojem crvene krvne stanice nastaju od nezrelih prekursora iz koštane srži. PRCA opisuje stanje u kojem prekursori crvenih krvnih stanica u koštanoj srži gotovo nema, dok su megakariociti i prekursori bijelih krvnih stanica obično prisutni u normalnom nivou. PRCA može biti idiopatska ili se pojaviti kao manifestacija nekog stanja koje je u podlozi. Oko 5% svih slučajeva PRCA-e je izazvano lijekovima. Bolesnici s PRCA-om mogu se prezentirati umorom, letargijom i/ili neprimjetnim bljedilom kože. Anemija je primarni klinički briga kod PRCA-e. Stupanj anemije može imati opseg od subkliničke do teške. Anemija kod samo-limitirajuće PRCA-e je jedva primjetna; međutim, teška anemija se može pojaviti kod kronične stečene PRCA-e i kod kongenitalne PRCA-e. Bolesnici s teškom anemijom imaju simptome i znakove nekompensirane anemije i prezentiraju se umorom, tahikardijom i dispnejom.

## **Myfortic® i PRCA**

U Hrvatskoj do sada nisu bili prijavljeni slučajevi PRCA-e kod bolesnika liječenih *myfortic*®-om. Na osnovi nedavnog pregleda sigurnosnih informacija, nekoliko slučajeva PRCA-e je bilo prijavljeno u drugim zemljama od 31. listopada 2009., kod bolesnika liječenih *myfortic*®-om u kombinaciji s drugim imunosupresivima (kao što su takrolimus, ciklosporin, kortikosteroidi). Nije bilo snažnih dokaza koji bi podupirali uzročnu vezu između PRCA-e i *myfortic*®-a. Ovi slučajevi trebaju biti razmatrani na temelju podložućih i pratećih bolesti, kao i ko-medikacije.

Slijedi daljnja revizija Upute za propisivanje, koja bi se odnosila na slučajeve koji su također prijavljeni za *myfortic*®. Mehanizam nastanka PRCA-e nije dobro poznat ali može biti povezan s imunosupresijom. U nekim slučajevima PRCA je bila reverzibilna s smanjenjem doze ili prekidom terapije *myfortic*®-om. Kad se PRCA pojavi kod bolesnika na brojnim imunosupresivima relativni doprinos lijekova nastanku PRCA-e i profilaksa odbacivanja se moraju razmotriti prije nego se donese odluka o prekidu uzimanja lijeka.

Molimo vas da pročitate priloženi *myfortic*® cjelokupni Sažetak opisa svojstava lijeka koji uključuje dodatna objašnjenja u poglavljima **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi te Nuspojave**.  
Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

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  
Voditelj odjela Medicinskih poslova  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



**Novartis Hrvatska**  
**d.o.o.**  
**Z A G R E B 2**

Pedro Barreiros  
Direktor

