

04.09.2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama zbog rizika od povećanja krvnog tlaka uz primjenu lijeka mirabegron (Betmiga) -

Poštovani,

U suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), društvo Astellas obavještava vas o novim preporukama za uporabu lijeka Betmiga (mirabegron).

Sažetak

- **Ozbiljni slučajevi hipertenzije i povišenog krvnog tlaka zabilježeni su kod pacijenata liječenih mirabegronom.**
- **Mirabegron je sada kontraindiciran u bolesnika s teškom nekontroliranom hipertenzijom, koja se definira kao sistolički krvni tlak ≥ 180 mm Hg i/ili dijastolički krvni tlak ≥ 110 mm Hg.**
- **Prije početka liječenja potrebno je izmjeriti krvni tlak i redovito ga pratiti tijekom liječenja, posebice kod bolesnika s hipertenzijom.**

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju i preporukama

Mirabegron je indiciran za simptomatsko liječenje urgencije, povećane učestalosti mokrenja i/ili urgentne inkontinencije koja se javlja u odraslih bolesnika sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura.

Povišen krvni tlak poznati je rizik za mirabegron te je uključen u informacije o lijeku.

Nove preporuke uslijedile su nakon procjene svih podataka povezanih s mirabegronom i povišenim krvnim tlakom koja je provedena pri Europskoj agenciji za lijekove. Ozbiljni slučajevi hipertenzije i povišenog krvnog tlaka zabilježeni su kod pacijenata liječenih mirabegronom.

Uz to, prijavljeni su slučajevi hipertenzivne krize te cerebrovaskularnih i srčanih događaja povezani s hipertenzijom, uz jasan vremenski odnos s uporabom mirabegrona. U nekim od tih slučajeva bile su dostupne ograničene informacije ili su bili navedeni drugi čimbenici koji su bili istovremeno prisutni.

Stoga je sada kontraindicirana uporaba mirabegrona u bolesnika s teškim nekontroliranim povišenim tlakom. Krvni tlak treba se izmjeriti na početku liječenja te se redovito pratiti, posebice u pacijenata s hipertenzijom.

Poziv na prijavljivanje sumnji na nuspojave

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 prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Prijave se mogu poslati e-poštom ili faksom podružnici društva Astellas d.o.o., Ilica 1, 10000 Zagreb na Pharmacovigilance_hr@astellas.com ili +385 (0)1 6700 107.

Kako bi se nastavilo praćenje događaja povezanih s povišenim krvnim tlakom, prilikom prijavljivanja takvih događaja, molimo Vas da navedete što je više moguće informacija, uključujući i mjerenja krvnog tlaka.

Kontaktни podaci za tvrtku

Za pitanja o mirabegronu i povišenom krvnom tlaku obratite se službi za pružanje medicinskih informacija društva Astellas na sljedeće brojeve: +385 (0)1 6700 101 ili +385 (0)91 15 44 914.

Srdačan pozdrav,



Marko Stastny
Lokalna odgovorna osoba
za farmakovigilanciju



Ralph Nies, dr. med, MBA
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju za
Europu



Sanja Bizilj
Direktorica za medicinske i regulatorne
poslove, JI Europa