

16.11.2021.

Sarajevo, broj protokola: 1758-05/21

**Pismo zdravstvenim radnicima o mjerama opreza i upozorenjima
i specifičnim smjernicama za modifikaciju doze za tretiranje hemolitičke anemije kod primjene
lijeka ALECENSA (alektinib)**

Poštovani,

U saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA), nosilac dozvole, ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd. Sarajevo želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- Slučajevi hemolitičke anemije su zabilježeni u kliničkim ispitivanjima i nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, te se ona smatra rizikom kod primjene lijeka Alecensa.
- Nedavno provedena kumulativna analiza slučajeva hemolitičke anemije je pokazala da modifikacija doze lijeka Alecensa dovodi do poboljšanja većine epizoda hemolitičke anemije, sa prijavljenim ishodom.
- Ako je koncentracija hemoglobina niža od 10 g/dl i ako se sumnja na hemolitičku anemiju, potrebno je privremeno prekinuti primjenu lijeka Alecensa i inicirati odgovarajuće laboratorijske testove.
- Ako se potvrdi postojanje hemolitičke anemije, liječenje lijekom Alecensa je potrebno prekinuti sve dok se neželjeni događaj ne povuče i ponovno ga inicirati sa smanjenom dozom ili ga je potrebno trajno prekinuti. Redoslijed smanjivanja doze lijeka je opisan u dijelu o doziranju i načinu primjene u okviru informacija za propisivanje lijeka (sažetak karakteristika lijeka).

Osnovne informacije u vezi sa problemom sigurnosti primjene

Alecensa (alektinib, RO5424802, CH5424802) je indicirana kao prva linija terapije u liječenju pacijenata oboljelih od lokalno uznapredovalog ili metastatskog nemikrocelularnog karcinoma pluća (engl. *non-small cell lung cancer - NSCLC*) pozitivnog na kinazu anaplastičnog limfoma (engl. *anaplastic lymphoma kinase - ALK; ALK+*), te za liječenje pacijenata oboljelih od lokalno uznapredovalog ili metastatskog nemikrocelularnog karcinoma pluća, pozitivnog na kinazu anaplastičnog limfoma, kod kojih je došlo do progresije bolesti tokom primjene krizotiniba ili koji ne podnose krizotinib.

Slučajevi hemolitičke anemije su zabilježeni u okviru kliničkih ispitivanja, uz manje često pojavljivanje, a i nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet.

Nedavno provedena kumulativna analiza slučajeva „hemolitičkih poremećaja“ je pokazala da modifikacija doze lijeka Alecensa dovodi do poboljšanja većine epizoda hemolitičke anemije, sa prijavljenim ishodom.

Hemolitička anemija se smatra klinički začajnom neželjenom reakcijom na lijek i može se ublažiti odgovarajućom primjenom lijeka. Budući da u određenim slučajevima hemolitička anemija može zahtijevati medicinsku intervenciju, oni koji propisuju lijek moraju biti obaviješteni o ovom riziku, kako bi inicirali odgovarajuće laboratorijske pretrage, koje nisu dio rutinskog laboratorijskog testiranja, a s ciljem potvrđivanja dijagnoze hemolitičke anemije, kao i s ciljem modificiranja doze alektiniba.

U vezi ovih opservacija, preporučuje se sljedeće:

- Ako je koncentracija hemoglobina niža od 10 g/dl i ako se sumnja na hemolitičku anemiju, potrebno je privremeno prekinuti primjenu lijeka Alecensa i inicirati odgovarajuće laboratorijske testove.
- Ako se potvrdi postojanje hemolitičke anemije, liječenje lijekom Alecensa je potrebno prekinuti sve dok se neželjeni događaj ne povuče i ponovno inicirati sa smanjenom dozom ili ga je potrebno trajno prekinuti.

Profil odnosa koristi i rizika za lijek Alecensa, u okviru odobrenih indikacija, ostaje povoljan.

Informacije za propisivanje lijeka će se ažurirati, kako bi uključile gore navedene preporuke u dijelovima sažetka karakteristika lijeka „Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi“ i „Doziranje i način primjene“.

Poziv na prijavljivanje

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

▼ Alecensa (alektinib) podliježe dodatnom praćenju. Ovaj lijek podliježe dodatnom praćenju. To će omogućiti brzu identifikaciju novih informacija o sigurnosti primjene.

Kontakt-osoba u kompaniji

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom lijeka Alecensa (alektinib) molimo vas da nam se obratite, na sljedeću adresu:

Zmaja od Bosne 7,
71000 Sarajevo
telefon 033 568 450;
faks 033 568 495

e-mail adresa: bosnia.drugsafety@roche.com ili bosnia.medinfo@roche.com

S poštovanjem,



ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd Sarajevo

Dr Gordan Tahirović
DIREKTOR MEDICINSKOG ODJELA

Dr Sabina Polimac Šuman
MENADŽER ZA POSLOVE FARMAKOVIGILANCE

Mr ph. Srđan Lučić
MENADŽER ZA REGULATORNE POSLOVE I ZDRAVSTVENE POLITIKE