



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline d.o.o.
Zmaja od Bosne 7-7a
Importane Centar
71000 Sarajevo

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Obavijest za ljekare

Sarajevo, 28.08.2012.
Broj protokola: 186/12

Informacija o pakovanju lijeka Tyverb (lapatinib) na stranom jeziku (engleski) u kojem se navodi indikacija koja nije odobrena u Bosni i Hercegovini

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas želi obavijestiti o prisustvu indikacije koja nije odobrena u Bosni i Hercegovini u Uputstvu o lijeku na engleskom jeziku koja se nalazi unutar pakovanja lijeka Tyverb. Uputstvo koje se nalazi izvana, kao prilog pakovanju, a koja je na jednom od službenih jezika u BiH (srpski, hrvatski, bosanski), sadrži tačnu i odobrenu indikaciju kao i ostale informacije vezane za bezbjedno propisivanje i uzimanje lijeka Tyverb 250 mg filmom obložene tablete u Bosni i Hercegovini.

Sadržaj:

- Svrha ove obavijesti je upozoriti Vas da je u uputi o lijeku na engleskom jeziku, a koja je dio pakovanja lijeka TYVERB 250mg filmom obložene tablete (Lapatinib) u blister foliji koji se nalazi na tržištu u Bosni i Hercegovini prisutna indikacija u kombinacija lapatinib-paklitaksel koja nije odobrena u BiH.
- Odobrene indikacije u Bosni i Hercegovini su slijedeće:

Tyverb je indiciran za liječenje bolesnika s rakom dojke, gdje tumor pokazuje prekomjernu ekspresiju HER2 (ErbB2) receptora;

- U kombinaciji s kapecitabinom, za pacijente s uznapredovalom ili metastatskom bolešću a koji su doživjeli progresiju bolesti nakon prethodne terapije, koja je morala uključivati antracikline i taksane te terapiju trastuzumabom kod metastatske bolesti .
- U kombinaciji s inhibitorima aromataze kod žena u postmenopauzi s hormonski pozitivnom metastatskom bolešću, koje prethodno nisu primali kemoterapiju za metastatsku bolest. U registracijskoj studiji pacijenti nisu liječeni s trastuzumabom ili inhibitorima aromataze .

GlaxoSmithKline d.o.o.

ID broj: 4201425610007
PDV broj: 201425610007



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline d.o.o.
.Zmaja od Bosne 7-7a
Importane Centar
71000 Sarajevo

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

- Ova obavijest nije povezana sa kvalitetom ili proizvodnim procesima samog lijeka.
- Uputa o lijeku na engleskom jeziku koja je sastavni dio ovog pakovanja ne sadrži nikakve druge informacije koje nisu u skladu sa Uputstvom odobrenim u BiH.
- Trenutno odobreno uputstvo lijeka na našem jeziku se dostavlja uz svaku kutiju lijeka Tyverb.

Koraci koje je potrebno poduzeti sa Vaše strane kao ljekara propisivača lijeka TYVERB (lapatinib) 250mg filmom obložene tablete

- Obzirom da kombinacija lapatiniba sa paklitakselom nije odobrena u Bosni i Hercegovini, molimo Vas da to uzmete u obzir kada odlučujete o slijedećim koracima u terapiji Vašeg bolesnika.
- Molimo Vas da pažljivo pogledate Uputstvo za upotrebu lijeka odobreno u Bosni i Hercegovini koje prilažemo uz ovo obavještenje, te da njega koristite kada donosite odluku o terapiji Vašeg bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava:

Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Tyverb (lapatinib) možete prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine u skladu sa Zakonom o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji ili na GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Ferida Topčagić ili Lejla Bratović).

Informacije:

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite u GlaxoSmithKline d.o.o, Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Ferida Topčagić ili Lejla Bratović).

S poštovanjem,

Lejla Bratović
Lejla Bratović, dr.med.

Direktor medicinskog odjela



GlaxoSmithKline d.o.o.

ID broj: 4201425610007
PDV broj: 201425610007