



**ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd.**

Zmaja od Bosne 7  
71000 Sarajevo

Sarajevo, 07.12.2016.

**Važno upozorenje u vezi sa lijekom: dodatni slučajevi teškog oblika krvarenja prijavljeni u vezi sa lijekom Cotellic™ (cobimetinib)**

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija F. Hoffmann-La Roche Ltd. [ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd. Sarajevo] (dalje u tekstu: kompanija Roche), želi da vas obavijesti o sljedećem:

**Sažetak**

- U okviru analize izvještaja o sigurnosti primjene nakon dobivanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i tekućih kliničkih ispitivanja identifikovani su dodatni slučajevi teškog oblika krvarenja kod pacijenata koji su primali lijek Cotellic, uključujući intrakranijalno krvarenje i krvarenje u gastrointestinalnom traktu.
- Lijek Cotellic treba primjenjivati uz oprez kada se daje pacijentima koji imaju dodatne faktore rizika za krvarenje, kao što su metastaze na mozgu i/ili konkomitantna terapija koja povećava rizik od krvarenja, uključujući antitrombocitnu ili antikoagulantnu terapiju.
- Preporuke u vezi sa modifikacijom doze kod neželjenih događaja krvarenja uključuju sljedeće
  - Za neželjeni događaj krvarenja stepena 4 ili cerebralnog krvarenja svih stepena:
    - Prekinuti liječenje lijekom Cotellic. Trajno prekinuti primjenu lijeka Cotellic zbog neželjenih događaja krvarenja koji se pripisuju lijeku Cotellic.
  - Za neželjene događaje stepena 3:
    - Prekinuti liječenje lijekom Cotellic. Nema podataka o djelotvornosti modifikacije doze lijeka Cotellic zbog neželjenih događaja krvarenja. Kada se razmatra mogućnost ponovnog uvođenja lijeka Cotellic, neophodna je klinička procjena. Kada se prekine liječenje lijekom Cotellic, primjena lijeka Zelboraf se može nastaviti, ako za to postoje kliničke indikacije.



**Preporučujemo vam da sa pacijentima i njihovim njegovateljima razgovarate o rizicima koji mogu biti povezani sa terapijom koja uključuje Cotellic.**

***Osnovne informacije u vezi sa pitanjima koja se tiču sigurnosti primjene lijeka***

Kao što je opisano u važećem sažetku karakteristika lijeka, krvarenje je neželjeno dejstvo lijeka Cotellic. O okviru analize izvještaja o sigurnosti primjene nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet i tekućih kliničkih ispitivanja, identifikovani su dodatni neželjeni slučajevi teškog oblika krvarenja kod pacijenata koji su primali Cotellic. U vrijeme provođenja analize, od ukupnog procijenjenog broja od 2817 pacijenata koji su bili izloženi dejstvu lijeka Cotellic, prijavljeno je ukupno 30 slučajeva teškog oblika krvarenja. Ovi teški oblici krvarenja su uključivali intrakranijalno krvarenje i krvarenje u gastrointestinalnom traktu. U većini slučajeva teškog oblika krvarenja, pacijenti su imali i dodatne faktore rizika za krvarenje, kao što su metastaze u centralnom nervnom sistemu, od ranije prisutni poremećaji u gastrointestinalnom traktu i/ili konkomitantna primjena lijekova koji povećavaju rizik od krvarenja, kao što su antitrombocitna ili antikoagulantna terapija. Kako bi se na odgovarajući način ukazalo na ovaj rizik, sažetak karakteristika lijeka za Cotellic je ažuriran kako bi se u odjeljak *Upozorenja i mjere opreza pri upotrebi* dodale informacije o neželjenim događajima krvarenja, zajedno sa preporukama koje se tiču modifikacije doze.

***Dodatne informacije***

Cotellic je indiciran za primjenu u kombinaciji sa vemurafenibom u liječenju odraslih pacijenata sa neoperabilnim ili metastatskim melanomom, kod kojeg je prisutna mutacija BRAF V600.

***Poziv na prijavljivanje***

Od zdravstvenih radnika se zahtijeva da prijave svako suspektno neželjeno dejstvo u skladu sa nacionalnim sistemom za spontano prijavljivanje:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH  
Veljka Mladenovića bb  
78 000 Banja Luka  
telefon 051 456 040, 456 050  
faks 051 450 301  
internet adresa [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba); [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba); [i.petricusic@almbih.gov.ba](mailto:i.petricusic@almbih.gov.ba);



**Kontakt-osoba u kompaniji**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa primjenom lijeka Cotellic, molimo vas da se obratite putem sljedeće adrese:

ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd.

Zmaja od Bosne 7

71000 Sarajevo

telefon 033 568 486, 568 450

faks 033 568 495

e-mail adresa: [bosnia.drugsafety@roche.com](mailto:bosnia.drugsafety@roche.com) ili [bosnia.medinfo@roche.com](mailto:bosnia.medinfo@roche.com)

S poštovanjem,

ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd. Sarajevo [F. Hoffmann-La Roche Ltd.]

**Dr Ljiljeta Tinjić**  
DIREKTOR MEDICINSKOG ODJELA



**Dr Sabina Polimac Šuman**  
MENADŽER ZA SIGURNOST LIJEKOVA/ FARMAKOVIGILANCU

**Mr ph. Srđan Lučić**  
MENADŽER ZA REGULATORNE POSLOVE