

Johnson & Johnson SE d.o.o.

Oreškovićeva 6h
10010 Zagreb, Hrvatska
+385 1 6610 750 tel
+385 1 6610 751 fax



Pismo zdravstvenim radnicima o slučajevima teških kožnih nuspojava (SCAR) kod primjene lijeka INCIVO (telaprevir)

Poštovani,

Tvrtka Johnson & Johnson S.E. d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Incivo (telaprevir), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o rizicima teških kožnih nuspojava (SCAR) kod primjene lijeka INCIVO. Također Vas želimo podsjetiti na važnost pridržavanja važećih preporuka za praćenje i postupak kod kožnih nuspojava, kako je navedeno u Sažetku opisa svojstava lijeka za INCIVO.

Sažetak

Nedavno su u post-marketinškom iskustvu primjene lijeka u Japanu zabilježena dva slučaja teških kožnih nuspojava (SCAR), prijavljeni kao toksična epidermalna nekroliza (TEN), uključujući jedan smrtni ishod. Informacije o ovoj nuspojavi će s obzirom na njezin klinički značaj biti u što skorijem roku uvrštene u Sažetak opisa svojstava lijeka za INCIVO. Iako TEN prethodno nije bio zabilježen, u fazi kliničkog razvoja zabilježeni su teški osipi, uključujući osip uzrokovan lijekom uz eozinofiliju i sustavne simptome (DRESS) i Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) uz učestalost od 0,4% odnosno <0.1%.

Preporuke za liječnike

Pojava teškog osipa zahtijeva trenutni i trajni prekid liječenja INCIVOM. Detaljne preporuke za praćenje i postupak kod pojave kožnih nuspojava, uključujući teški osip, navedene su u Sažetku opisa svojstava lijeka za INCIVO. U slučaju pojave teških osipa kod kombiniranog liječenja s peginterferonom alfa i ribavirinom također vidjeti pripadajuće Sažetke opisa svojstava lijeka. Sažeci opisa svojstava lijekova odobrenih u Republici Hrvatskoj nalaze se dostupni na internetskoj stranici HALMED-a, www.halmed.hr, pod poveznicom Baza lijekova.

U sljedećoj tablici navedene su preporuke za postupanje kod pojave teškog osipa:

Stupnjevi i karakteristike kožnih nuspojava	Preporuke za praćenje kožnih reakcija i prekid liječenja INCIVOM, ribavirinom i peginterferonom alfa kod pojave teškog osipa
Teški osip: stupanj osipa > 50% tjelesne površine ili povezano sa značajnim sustavnim simptomima, ulceracijama sluznice, lezijama u obliku mete, odvajanjem epidermisa	Odmah trajno prekinite liječenje INCIVOM. Preporuča se savjetovati se sa specijalistom dermatologom. Pratite progresiju osipa ili pojavu sustavnih simptoma do povlačenja osipa. Moguće je nastaviti liječenje peginterferonom alfa i ribavirinom. Ukoliko nije uočeno poboljšanje u roku od 7 dana od prekida liječenja INCIVOM, treba razmotriti sekvencijalni ili istovremeni prekid liječenja ribavirinom i/ili peginterferonom alfa. Ukoliko je medicinski indicirano, može biti potreban i raniji prekid primjene peginterferona alfa i ribavirina.

<p>Sumnja ili dijagnoza: generalizirana bulozna erupcija, DRESS, Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, multiformni eritem</p>	<p>Trajni i trenutni prekid liječenja INCIVOM, peginterferonom alfa i ribavirinom. Savjetujte se sa specijalistom dermatologom.</p>
---	---

Bolesnike se mora uputiti da odmah kontaktiraju nadležnog liječnika ako:

- primijete kožni osip ILI
- razviju druge simptome praćene osipom poput: vrućice, umora, otekline lica, otekline limfnih čvorova ILI
- imaju široko rasprostranjen osip praćen ljuštenjem kože što može biti praćeno vrućicom, simptomima nalik gripi, bolnim mjehurima na koži i mjehurima u ustima, očima i/ili genitalijama.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Dostupni kontakti

U Janssen-u kao dijelu Johnson & Johnson, posvećeni smo osiguravanju sigurne i učinkovite primjene lijeka INCIVO kao i najnovijih informacija o našim lijekovima. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ukoliko možemo biti od pomoći ili želite prijaviti nuspojavu, najljepše Vas molimo da nas kontaktirate putem pošte, e-maila, telefona ili faksa:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
 Janssen Medicinski odjel
 Oreskovićeva 6h
 10 010 Zagreb, Croatia
 Tel: + 385 1 6610 750
 Faks: + 385 1 6610 751
 e-mail: JJSAFETY@injcr.inj.com




 Alden Dalagija, dr.med
 Senior MAF associate, LSO



 Oreškovićeva 6h
 10010 ZAGREB 11
 Sanja Čurtović, Bsc
 MAF Leader, QD

Janssen div. Of Johnson & Johnson S.E.d.o.o.
 Oreškovićeva 6h, 10 000 Zagreb