



GlaxoSmithKline

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Hrvatska

Tel. +385 (0)1 6051 999
Fax. +385 (0)1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Zagreb, 29. kolovoz 2012.

Pismo liječnicima o neispravnoj informaciji o neodobrenoj indikaciji u Uputi o lijeku na engleskom jeziku za lijek TYVERB 250mg filmom obložene tablete (lapatinib)

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o neispravnoj informaciji o indikaciji lijeka TYVERB 250mg filmom obložene tablete (lapatinib) u Uputi o lijeku na engleskom jeziku koja se nalazi unutar pakovanja lijeka Tyverb. **Neispravna Uputa o lijeku na engleskom jeziku sadrži indikaciju za primjenu lijeka lapatinib u kombinaciji sa paklitakselom koja nije odobrena u Republici Hrvatskoj.**

Uputa koja se nalazi izvana, kao prilog pakovanju, a koja je na hrvatskom jeziku, sadrži točnu i odobrenu indikaciju kao i ostale informacije vezane uz sigurno propisivanje i uzimanje lijeka TYVERB 250mg filmom obložene tablete (lapatinib) u Republici Hrvatskoj.

Terapijske indikacije trenutno odobrene u RH

Tyverb je indiciran u liječenju pacijenata s karcinomom dojke čiji tumori pokazuju prekomjernu ekspresiju HER2 (ErbB2):

- u kombinaciji s kapecitabinom za pacijente s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke čija je bolest progredirala nakon prethodnog liječenja koje je moralo uključivati antracikline i taksane te nakon liječenja metastatskog stadija bolesti koje je uključivalo trastuzumab
- u kombinaciji s inhibitorom aromataze za postmenopauzalne bolesnice s hormon-receptor pozitivnom metastatskom bolesti, a koje trenutno nisu kandidati za kemoterapiju. Pacijenti u registracijskoj studiji nisu bili prethodno liječeni trastuzumabom ili inhibitorom aromataze.

Upute za liječnike

- Ovim pismom Vas informiramo da kombinacija lapatiniba sa paklitakselom nije odobrena u Republici Hrvatskoj. Molimo Vas da uzmete u obzir navedeno kada odlučujete o daljnjem liječenju Vašeg bolesnika. Molimo Vas da ponovno procijenite prethodne odluke u propisivanju ako su bile temeljene na netočnim uputama o propisivanju lijeka (indikacija kombinacije lapatiniba sa paklitakselom).
- Molimo Vas da pažljivo pogledate Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka koji su priloženi ovoj obavijesti i predstavljaju odobrene informacije o lijeku u Republici Hrvatskoj.

- Molimo Vas da, na eventualni upit, bolesnicima objasnite da je važeća trenutno odobrena indikacija ovog lijeka ona koja je navedena u Uputi na hrvatskom jeziku koja je priložena s vanjske strane pakovanja lijeka Tyverb.
- U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite GSK uredu: GlaxoSmithKline d.o.o, Prilaz baruna Filipovića 29, 10000 Zagreb; tel. 01/605 1999.
- Trenutno važeće Sažetke opisa svojstva lijeka i upute o lijeku svih lijekova odobrenih u Republici Hrvatskoj možete naći na stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode www.halmed.hr pod poveznicom LIJEKOVI/Baza lijekova.

Dodatne informacije

Tvrtka GlaxoSmithKline trenutno ispravlja Uputu o lijeku na engleskom jeziku koja se nalazi kao dio pakovanja na engleskom jeziku tako da bi točno odražavala indikacije odobrene u Republici Hrvatskoj i bila u skladu sa Uputom o lijeku na hrvatskom jeziku koja je priložena uz kutiju pakovanja lijeka izvana. Revizija upute će također uključivati i rutinske sigurnosne izmjene, nevezane uz ovaj slučaj. GSK će nastojati implementirati novu, odobrenu uputu o lijeku na engleskom jeziku u najkraćem mogućem roku, zadržavajući pritom kontinuitet opskrbe za bolesnike.

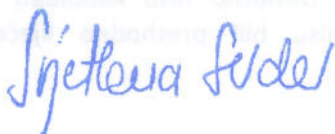
Ova sigurnosna obavijest nije povezana s kvalitetom ili proizvodnim procesima samog lijeka Tyverb.

Uputa o lijeku na engleskom jeziku koja se nalazi kao dio unutarnjeg pakovanja lijeka ne sadržava nikakve druge pogrešne informacije.

Prijavljivanje nuspojava

Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka TYVERB 250mg filmom obložene tablete (lapatinib) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, 10 000 Zagreb, tel: 01/ 60 51 999.

S poštovanjem,



Svjetlana Serdar, dr.med.

Osoba odgovorna za farmakovigilanciju

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovića 29
ZAGREB