



Eli Lilly Hrvatska d.o.o

Ulica grada Vukovara 269G
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 2444 124
Fax +385 1 2300 079
www.lilly.com.hr

Pismo zdravstvenim radnicima o novom načinu distribucije edukacijskih materijala s ciljem minimizacije rizika od postinjekcijskog sindroma povezanog s primjenom lijeka ZypAdhera (olanzapin prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem)

Poštovani,

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi upoznati s novim načinom distribucije edukacijskih materijala s ciljem minimizacije rizika od postinjekcijskog sindroma povezanog s primjenom lijeka ZypAdhera. Ovaj novi način distribucije, s ciljem što učinkovitije minimizacije navedenog rizika, uveden je kako bi liječnicima obiteljske medicine edukacija potrebna za primjenu ovog lijeka bila što dostupnija.

Sažetak

- Postinjekcijski sindrom prvenstveno je karakteriziran znakovima i simptomima sedacije i/ili delirija koji odgovaraju onima kod predoziranja olanzapinom. Ovaj sindrom se ne odnosi niti na jedan drugi farmaceutski oblik olanzapina.
- Liječnici obiteljske medicine koji planiraju primjenjivati lijek prethodno moraju proći obveznu edukaciju. Edukaciju je moguće osigurati:
 - posjetom internetskim stranicama www.sigurna-primjena.hr na kojima se nalaze odgovarajući edukacijski materijali ili
 - kontaktiranjem tvrtke Eli Lilly Hrvatska d.o.o. na besplatan broj 0800 202 022 radi dogovora o edukaciji. Liječnici se na ovaj broj mogu obratiti i u slučaju bilo kakvih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama.

Podsjetnik na način primjene lijeka ZypAdhera

ZypAdhera je namijenjena isključivo za intramuskularnu primjenu i ne smije se davati intravenski niti supkutano.

ZypAdhera se smije davati samo u obliku duboke glutealne intramuskularne injekcije i to od strane zdravstvenog radnika obučenog u korištenju odgovarajućih tehnika davanja injekcija i na mjestima gdje postoji mogućnost promatranja bolesnika nakon injekcije i gdje je moguće osigurati primjerenu medicinsku skrb u slučaju predoziranja.

Nakon svake injekcije odgovarajuće osposobljeno osoblje mora u zdravstvenoj ustanovi motriti bolesnika kroz najmanje 3 sata kako bi se uočila eventualna pojava znakova i simptoma koji se javljaju kod predoziranja olanzapinom. Neposredno prije otpusta iz zdravstvene ustanove mora se potvrditi da je bolesnik priseban, orijentiran i da nema znakova ni simptoma predoziranja. Ako se posumnja na predoziranje, mora se nastaviti pojačan medicinski nadzor i praćenje takvih bolesnika sve dok se pregledom ne ustanovi da su se znakovi i simptomi povukli. Trosatno razdoblje promatranja treba produljiti prema kliničkoj potrebi u onih bolesnika koji pokazuju bilo kakve znakove ili simptome koji odgovaraju predoziranju olanzapinom.

Bolesnike treba upozoriti o tom mogućem riziku i potrebi da budu opservirani u zdravstvenoj ustanovi kroz 3 sata svaki put nakon davanja ZypAdhere.

Bolesnicima se mora savjetovati da tijekom ostatka dana nakon primljene injekcije ZypAdhere obrate pozornost na znakove i simptome predoziranja olanzapinom, koji mogu biti posljedica postinjekcijskog sindroma, da budu u mogućnosti potražiti pomoć u slučaju potrebe i da ne upravljaju vozilima ili strojevima.

Dodatne informacije o postinjekcijskom sindromu

Znakovi i simptomi: Tijekom predmarketinških kliničkih istraživanja nakon injekcije ZypAdhere uočene su nuspojave karakterizirane znakovima i simptomima koji odgovaraju onima koji se vide kod predoziranja olanzapinom. Većina tih bolesnika razvila je simptome sedacije (težinom od blagih pa sve do kome) i/ili delirija (uključujući konfuziju, dezorijentaciju, agitaciju, strah i druge kognitivne poremećaje). Od ostalih uočenih simptoma navode se ekstrapiramidni simptomi, dizartrija, ataksija, agresija, omaglica, slabost, hipertenzija i konvulzije.

Učestalost i vrijeme pojave nuspojava: Ove su nuspojave zabilježene kod < 0,1% injekcija i u približno 2% bolesnika. U većini slučajeva, početni znakovi i simptomi pojavili su se unutar sat vremena od injekcije i u svim je slučajevima došlo do potpunog oporavka unutar 24 do 72 sata od injekcije. Nuspojave su se javljale rijetko (<1 na 1000 injekcija) unutar 1-3 sata nakon injekcije i vrlo rijetko (<1 na 10.000 injekcija) nakon više od 3 sata od injekcije. Prijave postinjekcijskog sindroma nakon stavljanja u promet lijeka ZypAdhere u načelu odgovaraju iskustvu opaženom u kliničkim ispitivanjima.

Mehanizam: Točan mehanizam post injekcijskog sindroma nije poznat. Međutim, kod bolesnika kod kojih se razvio post injekcijski sindrom zabilježene su veće sistemske koncentracije olanzapina od očekivanih. Kliničke manifestacije su u skladu s onima kod predoziranja oralnim olanzapinom te stoga mogu biti povezane sa slučajnim intravaskularnim injiciranjem ZypAdhere.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Nuspojave možete prijaviti i farmaceutskoj tvrtki Eli Lilly Hrvatska d.o.o. poštom:

dr. Mate Kardoš, Ulica grada Vukovara 269 G, telefaksom (01/2300079) ili elektronskom poštom PHV_CENTRE_SEE@LILLY.COM.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili ukoliko želite dodatne informacije ili edukaciju, molimo Vas obratite se Odjelu za farmakovigilanciju, Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Mate Kardoš, dr. med. na telefon 01/ 2444124.

S poštovanjem,



Željko Miličević, dr. med.
Direktor



Mate Kardoš, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju