

Від 27 квітня 2017

Важливе попередження для лікарського засобу: Додаткові випадки сильних кровотеч зареєстровані при застосуванні препарату Котеллік (кобіметиніб)

Шановний медичний працівнику,

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, за узгодженням з Державним експертним центром інформує Вас про таке:

Резюме

- За результатами повідомлень про випадки побічних реакцій, отриманих у післяреєстраційному періоді і поточних клінічних випробувань були додатково виявлені випадки сильних кровотеч у пацієнтів, які отримували препарат Котеллік, включаючи внутрішньочерепні крововиливи та кровотечі шлунково-кишкового тракту.
- Котеллік слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з додатковими факторами ризику щодо кровотечі, такими як метастази в головний мозок, та/або його одночасне застосування з лікарськими засобами, що збільшують ризик кровотечі, включаючи терапію антиагрегантами або антикоагулянтами.
- Поради щодо зміни дозування для випадків кровотеч представлені нижче, а саме:
 - Для випадку кровотечі 4 ступеню або крововиливу в мозок всіх ступенів:
 - Припинити лікування препаратом Котеллік на невизначений термін.
 - Для випадків кровотечі 3 ступеню:
 - Припинити лікування препаратом Котеллік. Данні про ефективність зміни дозування препарату Котеллік для випадків кровотеч відсутні, тому необхідно застосовувати клінічну оцінку стану пацієнта при розгляді питання про відновлення лікування препаратом Котеллік. При наявності медичних показань, можна продовжувати лікування препаратом Зелбораф, після припинення застосування препарату Котеллік.

Рекомендується обговорити ризики, що можуть бути пов'язані з лікуванням препаратом Котеллік, з пацієнтами та їх опікунами.

Загальна інформація з питань безпеки

Як вказано в чинній інструкції для медичного застосування препарату Котеллік, лікарський засіб може спричинити виникнення кровотечі. Аналіз післяреєстраційних повідомлень про побічні реакції та поточних клінічних випробувань додатково виявив випадки сильних кровотеч у пацієнтів, які лікувались препаратом Котеллік. На момент проведення аналізу було зареєстровано тридцять випадків сильної кровотечі приблизно у 2817 пацієнтів, які зазнали впливу препарату Котеллік. Ці випадки включали внутрішньочерепні крововиливи і кровотечі шлунково-кишкового тракту. У більшості випадків пацієнти мали додаткові фактори ризику, що сприяли виникненню кровотечі, такі як метастази в центральній нервовій системі, шлунково-кишкові розлади, та/або супутнє лікування лікарськими засобами, що збільшують ризик кровотечі, а саме : терапія антиагрегантами або антикоагулянтами. Зважаючи на зазначене вище, інструкція для медичного застосування препарату Котеллік оновлена, з доповненням інформації про випадки кровотеч у розділах «Особливості застосування», «Побічні реакції» а також рекомендаціями зі зміни дозування.

Додаткова інформація

Препарат Котеллік показаний для застосування у комбінації з вемурафенібом для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою з мутацією BRAF V600

Звернення про надання повідомлень про випадки побічних реакцій

У разі виникнення побічних реакцій слід повідомляти про них відповідно до вимог вітчизняного законодавства до Державного експертного центру відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 26.09.2016 р. №996).

Контакти компанії

Якщо у Вас є будь-які питання, що стосуються використання препарату Котеллік, будь ласка, зв'яжіться з нами за адресою: ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com.

З повагою,

Член дирекції

Головний бухгалтер



Богородов О.Ю.

Зайцева Л.А.