

Duben 2008

Upozornění na nutnost monitorování bezpečnosti přípravku Tracleer (bosentan)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

v příloze Vám zasíláme aktualizovaný přehled informací o použití přípravku Tracleer v léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) a v další indikaci - „snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se systémovou sklerózou a pokračující vředovou chorobou prstů.“

Na základě požadavku agentury EMEA v době první registrace v roce 2002 bylo dohodnuto, že přípravek Tracleer bude poskytován jen těm zákazníkům, kteří jsou si plně vědomi nezbytnosti monitorování bezpečnosti užívání přípravku Tracleer. Rádi bychom Vám připomněli, jak je důležité zamezit použití přípravku Tracleer během těhotenství, a informovali Vás o potřebě účinné antikoncepce u žen v reprodukčním věku, proto Vám zasíláme soubor informací pro předepisující lékaře, který obsahuje aktualizované údaje o bezpečnosti přípravku.

Prostřednictvím tohoto dopisu Vám chceme připomenout, že přípravek Tracleer je kontraindikován v těhotenství a jeho užívání nesmí být zahájeno u žen v reprodukčním věku, pokud nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Před zahájením léčby přípravkem Tracleer je třeba ověřit, že žena v reprodukčním věku není těhotná, je poučena o možnostech účinné antikoncepce a je zahájeno její používání. Vzhledem k potenciálním farmakokinetickým interakcím může přípravek Tracleer snížit účinnost hormonální antikoncepce. Ženy v reprodukčním věku proto nesmějí užívat hormonální antikoncepci jako jediný způsob zabránění početí (jak perorální, injekční, transdermální tak i implantační formy), ale měly by používat další anebo jiný typ spolehlivé antikoncepce. V případě jakýchkoli pochybností se doporučuje konzultace s gynekologem. Vzhledem k možnému selhání hormonální antikoncepce během léčby přípravkem Tracleer a vzhledem k riziku závažného zhoršení plicní hypertenze v průběhu těhotenství se doporučuje provádět těhotenské testy každý měsíc, aby gravidita byla zjištěna včas.

Nejsou k dispozici odpovídající klinické zkušenosti či specifické údaje o teratogenním vlivu přípravku Tracleer na lidský plod. Bylo však prokázáno, že bosentan je teratogenní u potkanů při plazmatických hladinách vyšších než je 1,5násobek plazmatických koncentrací dosahovaných při použití terapeutické dávky u lidí. Teratogenní účinky zahrnující malformace hlavy, obličeje a velkých cév byly závislé na dávce. Podobnost malformací pozorovaných i při použití ostatních antagonistů endothelinových receptorů a u endothelin deficientních myší zakládá předpoklad na účinek společný pro lékovou skupinu (class effect). Míra rizika pro člověka zůstává neznámá, proto u žen v reprodukčním věku musejí být učiněna příslušná preventivní opatření. Podrobné informace jsou uvedeny v příloženém souhrnu údajů o přípravku.

Připomínková karta pacienta byla aktualizována, nahradí kartu stávající a je zaměřena na prevenci těhotenství a nutnost účinné antikoncepce.

V případě, že dojde k otěhotnění během léčby přípravkem Tracleer, firma Actelion Pharmaceuticals Ltd (Global Drug Safety) důrazně doporučuje, abyste kontaktoval/a místní zastoupení Actelion Pharmaceuticals Ltd, Belgická 40, 120 00 Praha 2, tel. 420 234 138 150 a poskytl/a příslušné informace o bezpečnosti týkající se použití přípravku Tracleer. Každý případ a jeho výsledek je monitorován a informace jsou předávány příslušným regulačním orgánům na základě povinného hlášení nežádoucích účinků léku.

Dále bychom Vám chtěli připomenout, že zvýšení hladin jaterních aminotransferáz (AST nebo ALT) souvisí s podáváním přípravku Tracleer v závislosti na podané dávce. Hladiny jaterních aminotransferáz je nutné vyšetřit před zahájením léčby a dále v měsíčních intervalech. Navíc hladina jaterních aminotransferáz musí být vyšetřena dva týdny po každém zvýšení dávky. Další informace, jak postupovat v případě zvýšení hladin ALT/AST, lze najít v přiloženém souhrnu údajů o přípravku Tracleer. Je důležité dodržovat tato doporučení u všech pacientů léčených přípravkem Tracleer.

Alliance Healthcare (distributor) dodává přípravek Tracleer do nemocnic a lékáren, které převzali soubor informací pro použití přípravku Tracleer, jsou tudíž poučeny o nutnosti monitorování bezpečnosti léku. Společnost Actelion Pharmaceuticals Ltd i Alliance Healthcare vedou seznam autorizovaných odběratelů přípravku Tracleer. V případě potřeby kontaktujte Alliance Healthcare na telefonním čísle 420 296 567 911.

Pro další informace kontaktujte, prosím, MUDr. Simonu Šmírovou na níže uvedeném telefonním čísle.

S pozdravem

MUDr. Richard Krahulec
Country manager
Actelion Pharmaceuticals Ltd

MUDr. Simona Šmírová
Medical Manager
Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel.: +420 234 138 150
simona.smirova@actelion.com

Přílohy: Souhrn údajů o přípravku (SmPC)
Příbalová informace
Připomínková karta pacienta