

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom

Registered in England & Wales with registered number GE000231

8.3.2012

Priama komunikácia pre zdravotníckych pracovníkov o závažných hypersenzitívnych reakciách a akútnej pankreatitíde súvisiacich so saxagliptínom (Onglyzou®)

Vážená pani doktorka/ vážený pán doktor,

tento list Vám poskytuje nové dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa používania saxagliptínu a súvisiacom riziku závažných hypersenzitívnych reakcií a akútnej pankreatitídy.

Zhrnutie

- Pri používaní saxagliptínu (Onglyzy) boli hlásené prípady závažných hypersenzitívnych reakcií, vrátane angioedému a anafylaktických reakcií a akútnej pankreatitídy.
- Vzhľadom na tieto obavy o bezpečnosť, sa pre používanie saxagliptínu prijali nasledujúce odporúčania:

Týkajúce sa hypersenzitívnych reakcií:

- Saxagliptín je teraz kontraindikovaný u pacientov so závažnými hypersenzitívnymi reakciami v anamnéze, vrátane anafylaktickej reakcie, anafylaktického šoku, alebo angioedému na saxagliptín alebo na ktorýkoľvek inhibítor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4).
- Ak existuje podozrenie na závažnú hypersenzitívnu reakciu na saxagliptín, liečba sa má ukončiť.

Týkajúce sa pankreatitídy:

- Pacienti majú byť informovaní o charakteristických príznakoch akútnej pankreatitídy: trvalá, silná bolesť brucha
- Ak existuje podozrenie na pankreatitídu, liečba saxagliptínom sa má ukončiť.

Informácie v tejto komunikácii odsúhlasila Európska agentúra pre lieky.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčaní pre zdravotníckych pracovníkov

Saxagliptín je inhibítor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4) indikovaný u dospelých pacientov s diabetes mellitus typu 2 na zlepšenie kontroly glykémie ako doplnková liečba v kombinácii s metformínom, agonistom gamma receptora aktivovaného proliferátorom peroxizómu (PPAR- γ), sulfonylureou a inzulínom (s alebo bez metformínu).

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom

Registered in England & Wales with registered number GE000231

Posúdenie údajov z farmakovigilancie identifikovalo pri používaní saxagliptínu niekoľko závažných hlásení angioedému a súvisiacich udalostí a hlásení anafylaktických reakcií. Tiež sa vyskytlo niekoľko hlásení o znovu objavení sa príznakov po obnovení liečby. Na základe všetkých dostupných informácií sa rozhodlo, aby používanie saxagliptínu bolo kontraindikované u pacientov so závažnými hypersenzitívnymi reakciami v anamnéze, ako je anafylaxia alebo angioedém, na ktorýkoľvek inhibítor DPP-4.

Posúdenie hlásení pankreatitídy z post-marketingových skúseností odhalilo, že príznaky pankreatitídy sa objavili po začatí liečby saxagliptínom a vymizli po prerušení liečby, čo naznačuje kauzálnu súvislosť. Navyše, pankreatitída bola uznaná za nežiaduci účinok pre ostatné inhibítory DPP-4.

Po zvážení vyššie uvedených informácií bol aktualizovaný Súhrn charakteristických vlastností lieku Onglyza (saxagliptín) o informácie o hypersenzitivite a pankreatitíde (pozri prílohu).

Ak existuje podozrenie na pankreatitídu alebo závažnú hypersenzitívnu reakciu na saxagliptín, liečba sa má ukončiť.

Kontakt pre hlásenia

Prosím, hláste podozrenie na nežiaducu reakciu akéhokoľvek lieku na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Telefón: + 421 2 507 01 206, + 421 2 507 01 207, +421 2 507 01 329
Email: pharmacovigilance@sukl.sk

Pri hlásení, prosím, poskytnite čo najviac informácií, vrátane informácii o anamnéze, o súbežne užívaných liekoch, o dátume výskytu nežiaducej reakcie a o dátumoch liečby.

Akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, tehotenstvo počas liečby, predávkovanie a neočakávané prínosy saxagliptínu (Onglyzy) môžete tiež hlásiť telefonicky na telefónne číslo 0905 222 084 alebo na emailovú adresu: miroslava.michalova@adpharma.com.

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

Registered Office:
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park, Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH,
United Kingdom

Registered in England & Wales with registered number GE000231

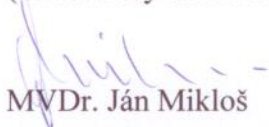
Komunikovanie informácie

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia lieku Onglyza, prosím, kontaktujte Medicínske oddelenie spoločnosti A@D Pharma Slovakia spol. s.r.o. na tel.: 0905/ 204 465, 0905/222084 alebo na emailovej adrese: eva.grochalova@adpharma.com/ miroslava.michalova@adpharma.com.

S pozdravom,



MUDr. Eva Grochalová
Scientific Advisor
A@D Pharma Slovakia s.r.o.
(exkluzívny distribútor Bristol-Myers Squibb)



MVDr. Ján Mikloš

Country Manager
AstraZeneca AB, o.z.

MVDr. Ján Mikloš
Na základe plnej moci

Príloha: Revidované znenie Súhrnu charakteristických vlastností lieku Onglyza (SPC)