

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

Březen 2012

Oznámení pro odborníky ve zdravotnictví ohledně možné souvislosti léčby saxagliptinem (Onglyza) s výskytem závažných hypersenzitivních reakcí a akutní pankreatitidy

Vážená paní doktorko / vážený pane doktore,

tímto dopisem Vám chceme oznámit důležitou informaci, týkající se použití saxagliptinu a s tím spojeného možného rizika závažných hypersenzitivních reakcí a akutní pankreatitidy.

Souhrn

- V souvislosti s použitím saxagliptinu (Onglyza) byly hlášeny případy závažných hypersenzitivních reakcí, včetně angioedému a anafylaktického šoku, a dále případy akutní pankreatitidy.
- Z těchto bezpečnostních důvodů doporučujeme následující:

Hypersenzitivní reakce:

- Saxagliptin je nyní kontraindikován u pacientů s anamnézou závažných hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaktické reakce, anafylaktického šoku nebo angioedému nejen po užití saxagliptinu, ale i jiného inhibitoru dipeptidyl peptidázy 4 (DPP 4).
- Pokud existuje podezření na hypersenzitivní reakci při léčbě saxagliptinem, je nutno léčbu ihned přerušit.

Pankreatitida:

- Pacienti by měli být informováni o charakteristických příznacích akutní pankreatitidy: vytrvalá, silná bolest břicha.
- Pokud existuje podezření na pankreatitidu, je nutno saxagliptin vysadit.

Všechny informace obsažené v tomto dopise byly diskutovány a odsouhlaseny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

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

Další bezpečnostní informace a doporučení odborníkům ve zdravotnictví

Saxagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP 4), určený k léčbě dospělých pacientů s DM 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako přídatná léčba v kombinaci s metforminem, deriváty sulfonyurey, thiazolidindionem nebo inzulinem (s nebo bez metforminu).

V rámci revize farmakovigilančních údajů bylo identifikováno několik hlášení závažných případů angioedému a anafylaktických reakcí během užívání saxagliptinu. Byly zaznamenány i případy znovuobjevení se příznaků po opětovném nasazení přípravku (pozitivní rechallenge). Na základě těchto zjištění bylo rozhodnuto zahrnout mezi kontraindikace podávání saxagliptinu pacientům s anamnézou závažné hypersenzitivní reakce, jako je angioedém nebo anafylaxe, po jakémkoli inhibitoru DPP 4.

Revize hlášení případů pankreatitidy během poregistračního sledování odhalila, že příznaky pankreatitidy se objevily po zahájení léčby saxagliptinem a ustoupily po jeho vysazení, což naznačuje příčinnou souvislost. Navíc je pankreatitida známým nežádoucím účinkem u ostatních DPP 4 inhibitorů.

Po zvážení výše uvedeného byl Souhrn údajů o přípravku Onglyza (saxagliptin) doplněn o informace týkající se hypersensitivity a pankreatitidy (viz příloha).

V případě podezření na pankreatitidu nebo závažnou hypersenzitivní reakci je třeba léčbu ukončit.

Výzva k hlášení podezření na nežádoucí účinky

Podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky zaznamenané v souvislosti s užíváním saxagliptinu, prosím, hlase na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha; fax: 272 185 222, tel.: 272 185 885, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek je možné použít tištěný nebo elektronický webový formulář dostupný na webových stránkách SÚKL – www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

V rámci hlášení uveďte vždy co nejvíce informací, včetně informací o zdravotní anamnéze, jakýchkoli současně užívaných lécích a datech zahájení i ukončení léčby.

Jakákoli podezření na nežádoucí účinky při léčbě přípravkem Onglyza můžete rovněž hlásit společnosti Bristol-Myers Squibb telefonicky na čísle 221016109 nebo e-mailem na adrese safety_czech@bms.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

Další komunikace

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně použití přípravku Onglyza, kontaktujte, prosím, lékařské oddělení společnosti Bristol-Myers Squibb telefonicky na čísle 221016129 nebo e-mailem na adrese pavel.popely@bms.com.

Se srdečným pozdravem,

MUDr. Pavel Popely

Medical Director Bristol-Myers Squibb
pavel.popely@bms.com
+420221016216

MUDr. Aleš Kmínek

Medical Marketing Director AstraZeneca
ales.kminek@astrazeneca.com
+420222807121

Příloha: aktuální Souhrn údajů o přípravku pro přípravek Onglyza