



CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Praha, 21.4.2017

Důležitá dodatečná upozornění na možnost krvácení a rhabdomyolýzy ve spojení s přípravkem Cotellic™ ▼ (cobimetinibum), včetně nových doporučení týkajících se úpravy dávky

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost F. Hoffmann-La Roche Ltd., ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou si Vás dovoluje touto cestou informovat o dvou dodatečných upozorněních týkajících se přípravku Cotellic a souvisejících doporučeních týkajících se úpravy dávky:

Závažné krvácení

- U pacientů, kteří užívali léčivý přípravek Cotellic v rámci klinických hodnocení a po uvedení přípravku na trh, byly hlášeny případy závažného krvácení včetně intrakraniálního a gastrointestinálního krvácení.
- V případě krvácení stupně 3 nebo 4 musí být léčba přípravkem Cotellic přerušena a v případě krvácení stupně 4 nebo cerebrálního krvácení spojeného s přípravkem Cotellic musí být trvale ukončena. Při zvažování pokračování v léčbě po krvácení stupně 3 použijte klinický úsudek. Při přerušení či vysazení přípravku Cotellic lze pokračovat v užívání vemurafenibu, je-li indikován.
- V případě pacientů s dalšími rizikovými faktory pro krvácení, jako jsou mozkové metastázy, a/nebo souběžná léčba léky zvyšujícími riziko krvácení (např. antiagregační a antikoagulační léky) je nutno užívat přípravek Cotellic s opatrností.

Rhabdomyolýza a zvýšení hodnot kreatinfosfokinázy (CPK)

- U pacientů, kteří užívali Cotellic v rámci klinických hodnocení a po uvedení přípravku na trh, byly hlášeny případy rhabdomyolýzy a zvýšení CPK.
- Pacienti musí před zahájením léčby, a následně každý měsíc během léčby nebo podle klinické indikace absolvovat měření CPK a hladiny kreatininu v séru. V případě zvýšené CPK v séru zkontrolujte projevy a příznaky rhabdomyolýzy nebo zvažte jiné příčiny.

- U pacientů s asymptomatickým zvýšením CPK \leq stupně 3 bez rhabdomyolýzy není zapotřebí úprava dávky.
- V případě rhabdomyolýzy, jakéhokoliv symptomatického zvýšení CPK nebo asymptomatického zvýšení CPK stupně 4 musí být přípravek Cotellic vysazen.
 - Nedojde-li ke zlepšení do 4 týdnů, léčba přípravkem Cotellic by neměla být obnovena.
 - Sníží-li se do 4 týdnů závažnost alespoň o jeden stupeň, v léčbě přípravkem Cotellic lze pokračovat pod přísným dohledem a s dávkou sníženou o 20 mg oproti předchozí dávce.
 - Během jakýchkoliv úprav dávkování přípravku Cotellic lze pokračovat v užívání vemurafenibu v původní dávce.

Doporučujeme Vám, abyste probral(a) případná rizika spojená s podáním přípravku Cotellic s pacienty a jejich opatrovníky.

Informace o krvácení

Krvácení je známý nežádoucí účinek přípravku Cotellic. Při analýze bezpečnostních hlášení získaných po uvedení přípravku na trh a z probíhajících klinických hodnocení byly u pacientů užívajících přípravek Cotellic zjištěny dodatečné závažné krvácivé příhody. V době analýzy bylo hlášeno celkem třicet případů závažného krvácení v populaci přibližně 2 817 pacientů užívajících přípravek Cotellic. Jednalo se o intrakraniální a gastrointestinální krvácení. Většina pacientů se závažným krvácením měla dodatečné rizikové faktory pro krvácení, jako jsou metastázy v centrálním nervovém systému, předchozí poruchy trávicího a zažívacího traktu, a/nebo užívala souběžně léky zvyšující riziko krvácení, jako jsou antiagregační nebo antikoagulační léky.

Informace o rhabdomyolýze a zvýšené CPK

Rhabdomyolýza byla původně hlášena u jednoho pacienta v každém léčebném rameni ve studii GO28141 (přípravek Cotellic plus vemurafenib versus placebo plus vemurafenib). Od té doby byly hlášeny další případy rhabdomyolýzy z postmarketingového sledování a z probíhajících klinických hodnocení.

Další informace

Přípravek Cotellic je v kombinaci s vemurafenibem indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s pozitivní mutací V600 genu BRAF.



Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování, které umožní rychle zjistit nové bezpečnostní informace. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

Další informace

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakt:

Roche s.r.o. Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

Tel.: +420 220 382 111

czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

S úctou,

Loredana Regep, M. D.
Medical Director