

Datum: 12. 3. 2018

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Daklizumab beta (Zinbryta ▼): odvzem dovoljenja za promet z zdravilom in takojšen umik zdravila s trga v Evropski uniji

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Biogen obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- Dovoljenje za promet z zdravilom Zinbryta je odvzeto in izveden je bil odpoklic zdravila.
- Odvzem dovoljenja za promet z zdravilom je posledica poročanja o primerih imunsko posredovanega encefalitisa in meningoencefalitisa pri bolnikih zdravljenih z zdravilom Zinbryta.
- Zdravljenja z zdravilom Zinbryta se ne sme uvesti pri novih bolnikih.
- Zdravniki morajo nemudoma stopiti v stik s svojimi bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Zinbryta, in se z njimi pogovoriti o alternativnih možnostih zdravljenja.
- Bolnike, ki bodo prenehali z zdravljenjem z zdravilom Zinbryta, je treba obvestiti, da se neželene učinki lahko pojavijo tudi še 6 mesecev po prenehanju zdravljenja in jim svetovati, naj se obrnejo na svojega zdravnika, če se pojavijo simptomi kot so dolgotrajna zvišana telesna temperatura, hud glavobol, navzea ali bruhanje.
- Pojavijo se lahko tudi druga imunsko posredovana stanja kot so krvna diskrazija, tiroiditis ali glomerulonefritis.
- Bolnike, ki prenehajo z zdravljenjem je treba spremljati najmanj enkrat mesečno oziroma pogosteje, če je klinično indicirano, še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila Zinbryta.

Dodatne informacije

Zdravilo Zinbryta, ki vsebuje daklizumab, humanizirano monoklonsko protitelo IgG1, je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z recidivnimi oblikami multiple skleroze (RMS), ki so imeli nezadosten odziv na vsaj dve terapiji z zdravilom, ki spreminja potek bolezni (DMT-disease modifying therapy) in pri katerih je zdravljenje s katerim koli drugim DMT kontraindicirano ali kako drugače neprimerno.

Po poročanju o primerih encefalitisa in meningoencefalitisa pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Zinbryta, je EMA začela varnostni pregled zdravila in priporočila takojšen odvzem dovoljenja za promet z zdravilom in odpoklic zdravila s trga Evropske unije.

Sočasno je družba Biogen sprejela odločitev, da prostovoljno umakne dovoljenje za promet z zdravilom Zinbryta v Evropski uniji. Umik dovoljenja za promet bo potekal medtem, ko bo EMA izvajala varnostni pregled zdravila.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Zinbryta, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Zdravilo Zinbryta je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke družbe

Kontaktne podatke za dodatne informacije o zdravilu:

Biogen Pharma d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

e-pošta: slovenia.info@biogen.com, tel: +386 1 511 02 90

S spoštovanjem,

Dana Greif, vodja medicinskega oddelka

Biogen Pharma d.o.o.