

Aprilie 2017

**Atenționări suplimentare importante cu privire la riscul apariției hemoragiilor și rabdomiolizei asociate tratamentului cu medicamentul Cotellic▼
(cobimetinib), inclusiv noi recomandări de modificare a dozei**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. (denumită în continuare Roche), prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă aducă la cunoștință două atenționări suplimentare privind medicamentul Cotellic, inclusiv recomandări de modificare a dozei.

Hemoragie severă

- Evenimente hemoragice severe, inclusiv sângerări intracraiene și ale tractului gastro-intestinal au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Cotellic în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață a medicamentului.
- Tratamentul cu medicamentul Cotellic trebuie întrerupt în cazul apariției evenimentelor hemoragice de grad 3 sau 4 și nu trebuie reluat după apariția evenimentelor hemoragice de grad 4 sau după hemoragiile cerebrale atribuite administrării medicamentului Cotellic. Se va aplica raționamentul clinic, în cazul în care se ia în considerare reluarea tratamentului cu medicamentul Cotellic după hemoragii de gradul 3. Administrarea vemurafenibului poate fi continuată, dacă este cazul, atunci când se întrerupe medicamentul Cotellic.
- Cotellic trebuie administrat cu precauție, dacă se utilizează la pacienții cu factori de risc suplimentari pentru sângerări, cum sunt metastazele cerebrale și/sau la pacienții tratați concomitent cu medicamente care cresc riscul de apariție a sângerării (inclusiv antiagregante plachetare sau anticoagulante).

Rabdomioliza și creșterea valorilor creatin fosfokinazei (CPK)

- Rabdomioliza și creșterea valorilor CPK au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat medicamentul Cotellic în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață a medicamentului.
- Valorile serice inițiale ale CPK și creatininei trebuie determinate înainte de începerea tratamentului, iar apoi monitorizate lunar pe durata tratamentului sau conform indicației clinice. În cazul în care se depistează valori serice crescute ale CPK, se verifică prezența semnelor și simptomelor de rabdomioliză sau a altor cauze.
- Dacă apar creșteri asimptomatice de grad ≤ 3 ale CPK, iar rabdomioliza a fost exclusă ca diagnostic, nu este necesară modificarea dozei medicamentului Cotellic.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Plaça Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Departament Farmacovigilență:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.drug_safety@roche.com

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Această lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Cotellic (cobiclofenib), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

Dr. Mihaela Dusciuc
Drug Safety Manager
ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Plaça Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate – Turnul de Sud
Departamentul Medical, etaj 6, Sector 1
013702 - București, România
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
e-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stima,

Dr. Marius Ursu
Director Medical
Roche România S.R.L.