

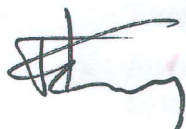
Μάρτιος 2018

Αξιότιμοι Κύριοι,

Συνημμένη θα βρείτε την εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ επιστολή προς επαγγελματίες υγείας σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ZINBRYTA.

Σύμφωνα με την απόφαση του ΕΟΦ, παρακαλούμε όπως ενημερώσετε τα μέλη σας για το περιεχόμενο της επιστολής.

Με εκτίμηση,



Γεώργιος Καραχάλιος, MD

Medical Affairs Director

CNS & Specialty Business

Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Μάρτιος 2018

Zinbryta (daclizumab beta)▼: Αναστολή άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Biogen, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), επιθυμεί να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

Σύνοψη

- Η άδεια κυκλοφορίας του Zinbryta αναστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το Zinbryta ανακαλείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση με άμεση ισχύ.
- Αυτή η αναστολή έπεται περιστατικών ανοσολογικά επαγόμενης εγκεφαλίτιδας και μηνιγγοεγκεφαλίτιδας τα οποία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με Zinbryta.
- Κανένας νέος ασθενής δεν θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με Zinbryta.
- Οι γιατροί θα πρέπει να έρθουν άμεσα σε επαφή με τους ασθενείς τους που λαμβάνουν θεραπεία με Zinbryta για να συζητήσουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.
- Όλοι οι ασθενείς που διακόπτουν το Zinbryta θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν για έως και 6 μήνες μετά τη διακοπή και να συμβουλευονται να επικοινωνήσουν άμεσα με τον γιατρό τους εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε νέα συμπτώματα όπως παρατεταμένος πυρετός, σοβαρός πονοκέφαλος, ναυτία ή έμετος.
- Άλλες ανοσολογικά επαγόμενες διαταραχές, όπως δυσκρασίες του αίματος, θυρεοειδίτιδα ή σπειραματονεφρίτιδα μπορεί να εμφανιστούν.
- Οι ασθενείς που διακόπτουν το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον μία φορά το μήνα και πιο συχνά, όπως ενδείκνυται κλινικά, για διάστημα έως και 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του Zinbryta.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αναστολή της Άδειας Κυκλοφορίας

Το Zinbryta είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσα μορφή της πολλαπλής σκλήρυνσης οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε τουλάχιστον δύο τροποποιητικές της νόσου θεραπείες (DMTs) και για τους οποίους αντενδείκνυται ή είναι ακατάλληλη οποιαδήποτε άλλη DMT.

Μετά την αναφορά περιστατικών εγκεφαλίτιδας και μηνιγγοεγκεφαλίτιδας σε ασθενείς υπό θεραπεία με Zinbryta, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκίνησε ανασκόπηση της ασφάλειας του Zinbryta. Κατά συνέπεια, η άδεια κυκλοφορίας έχει ανασταλεί και έχει ξεκινήσει η ανάκληση του προϊόντος από την Ευρωπαϊκή αγορά.

Παράλληλα, η Biogen αποφάσισε να αποσύρει εθελοντικά την άδεια κυκλοφορίας του Zinbryta (daclizumab beta) στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας θα λάβει χώρα ενόσω η ανασκόπηση της ασφάλειας από τον EMA βρίσκεται σε εξέλιξη.

Επικοινωνία για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

▼Υπενθυμίζεται ότι το ZINBRYTA τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση της daclizumab beta θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ZINBRYTA μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε. στο τηλέφωνο 2108771500 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2108771590, 24-ωρη γραμμή: 6977091768)

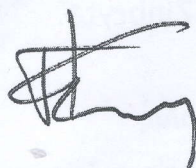
Πληροφορίες επικοινωνίας

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 87 71 500

www.genesispharma.gr

Με εκτίμηση,



Γεώργιος Καραχάλιος, MD

Ιατρικός Διευθυντής & Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
CNS & Specialty Business
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Κηφισίας 274 Χαλάνδρι
152 32 Αθήνα

T 210 877 1500
F 210 689 6907
E info@genesispharma.com
www.genesispharma.com