

Fontos Kockázatcsökkentési információ

Az Agomelatin Anpharm 25 mg filmtabletta/Valdoxan 25 mg filmtabletta és a hepatotoxicitás kockázata

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A Servier Hungária Kft. az NNGYK-val együttműködésben tájékoztatni kívánja az Agomelatin Anpharm 25 mg filmtabletta, illetve a Valdoxan 25 mg filmtabletta alkalmazásával kapcsolatban előforduló kockázatok minimalizálása érdekében tett intézkedésekről.

A gyógyszer forgalmazását követően egyes agomelatinnal kezelt betegeknél májkárosodást észleltek. Az esetek között hepatitis, sárgaság, a transzamináz-értékek nagyfokú (a normálérték felső határának tízszeresét meghaladó) emelkedése, és néhány kivételes esetben – májkárosodásra hajlamosító kockázati tényezők mellett – májtranszplantációt igénylő, illetve letális kimenetű májelégtelenség is előfordult. A legtöbb ilyen esetet a kezelés első hónapjaiban észlelték. A máj funkciózavara döntően hepatocelluláris jellegű volt, és az emelkedett szérum transzamináz értékek az agomelatin elhagyását követően normalizálódtak.

A kiegészítő kockázatcsökkentési tevékenység célja az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása a gyógyszer esetleges mellékhatásaként jelentkező májfunkciós eltérések, és potens CYP1A2 gátlókkal való kölcsönhatások kockázatának csökkentéséről.

A tájékoztató csomag tartalmazza a szükséges dokumentumokat és információkat a biztonságos alkalmazás érdekében.

Az oktatóanyag elemei az alábbiak:

- Egészségügyi szakemberek részére: Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára
- Betegek részére: Betegeknek szóló tájékoztató

Kérjük, adja át a betegének a Betegeknek szóló tájékoztató egy példányát, mely tanácsokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy

- hogyan előzze meg a májműködést érintő mellékhatásokat,
- mit tegyen, ha a májműködést érintő mellékhatást tapasztal az Agomelatin Anpharm, illetve a Valdoxan szedése során, emellett
- a tájékoztatóban szereplő vérvizsgálati emlékeztető segít a betegeknél nyomon követni az agomelatin szedése során szükséges vérvételek időpontját.
- az esetleges mellékhatás bejelentésére szóló felhívást.

Amennyiben az oktatóanyagokból további példányokra lenne szüksége, vagy a mellékelt kockázatcsökkentő anyaggal kapcsolatban bármilyen kérdése merülne fel, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a forgalomba hozatali engedély jogosult helyi képviselőjével:

Servier Hungária Kft.

1062 Budapest, Váci út 1-3.

telefon: +36-1-238-7799

e-mail: minosegikifogas@servier.com

Mellékhatás / nemkívánatos esemény előfordulása esetén kérem jelezze a DrugSafety-Hungary@servier.com e-mail címen, minőségi probléma és orvosszakmai kérdés esetén keressen minket a minosegikifogas@servier.com e-mail címen.

Együttműködését megköszönve.

Üdvözlettel:

Servier Hungária Kft.