

Komunikazzjoni Diretta għall-Professjonista tal-Kura tas-Sahha dwar ir-riskju ta' tossiċità tal-fwied b'agomelatine (Valdoxan/Thymanax)

Għażiż/a Professjonista tal-Kura tas-Sahha,

Qegħdin nibgħatulek din l-ittra biex ninfurmawk b'rapporti godda ta' tossiċità tal-fwied serja assoċjata ma' agomelatine (Valdoxan/Thymanax), u biex infakkruk bl-importanza tal-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied meta pazjenti jiġu kkurati b'agomelatine.

Sommarju

- **Sa mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiegħu fi Frar 2009, ġew irrapportati bosta kazijiet serji ta' tossiċità tal-fwied b'agomelatine (Valdoxan/Thymanax). Dawn il-kazijiet jinkludu sitt rapporti ta' indeboliment tal-fwied.**
- **Dawk li jagħtu l-mediċina huma mfakkra li għandhom iwettqu testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-pazjenti kollha li jirċievu agomelatine:**
 - **fil-bidu tal-kura,**
 - **perjodikament wara 3 ġimghat, 6 ġimghat (tmim tal-fażi akuta), 12-il ġimgha, 24 ġimgha (tmim tal-fażi ta' manteniment) u minn hemm 'il quddiem,**
 - **meta tiżdied id-doża ta' agomelatine fl-istess intervalli ta' żmien li japplikaw għall-inizjazzjoni,**
 - **meta jkun klinikament indikat.**
- **Kull pazjent li jiżviluppa transaminażi tas-serum miżjuda għandu jkollu t-testijiet tal-funzjoni tal-fwied tiegħu ripetuti fi żmien 48 siegħa.**
- **Agomelatine għandu jitwaqqaf minnufih jekk zieda fit-transaminażi tas-serum taqbeż 3 darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal, jew jekk il-pazjenti jipprezentaw sintomi jew sinjali ta' korriment potenzjali tal-fwied, bħal: awrina skura; ippurgar b'kulur hafif; ġilda/ghajnejn sofor, uġiġh fuq in-naħa tal-lemin taż-żaqq, feġġa ġdida sostnuta u ghejja mingħajr spjegazzjoni.**
- **Informa lill-pazjenti bis-sintomi ta' korriment potenzjali tal-fwied, u aghthom il-parir li għandhom jieqfu jiehdu agomelatine minnufih u li għandhom ifittxu parir mediku urġenti jekk ifeġġu dawn is-sintomi.**
- **Eżerċita l-kawtela meta tagħti agomelatine lil pazjenti b'livelli għoljin ta' transaminażi qabel il-kura jew b'fatturi ta' riskju ta' korriment tal-fwied, eż. obeżità/piż eċċessiv/mard ta' fwied xahmi mhux relatat mal-alkohol; tehid sostanzjali ta' alkohol jew użu ta' mediċini konkonnittanti assoċjati ma' riskju ta' korriment tal-fwied; dijabete.**

L-informazzjoni f'din il-komunikazzjoni sar qbil fuqha mal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA).

L-informazzjoni dwar il-prodott seġra tiġi emendata sabiex tirrifletti dawn il-bidliet.

Aktar informazzjoni dwar it-thassib tas-sigurtà

Agomelatine (Valdoxan/Thymanax) huwa awtorizzat għall-kura ta' disturbi dipressivi maġġuri f'pazjenti adulti.

Ir-riskju ta' transaminazi għolja f'pazjenti li jkunu qeghdin jiehdu agomelatine ilu maghruf sa mill-awtorizzazzjoni fi Frar 2009. Kazijiet ta' korriment tal-fwied, inkluż indeboliment tal-fwied, židiet fl-enzimi tal-fwied li jaqbu 10 darbiet il-limitu ta' fuq tan-normal, epatite u suffejra ġew irrapportati f'pazjenti kkurati b'Valdoxan/Thymanax fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-maġġoranza ta' dawn l-abnormalitajiet seħħew fl-ewwel xhur tal-kura. It-tendenza tal-ħsara fil-fwied tidher prinċipalment bħala waħda epatoċellulari. Meta agomelatine twaqqaf, normalment it-transaminazi tas-serum marret lura għal-livelli normali.

Is-CHMP (il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-EMA) irreveda d-dejta kollha disponibbli minn provi kliniċi u mill-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar transaminazi għoljin bl-użu ta' agomelatine. Ir-reviżjoni uriet li fi studji kliniċi, židiet fit-transaminazi (> 3 darbiet il-limitu ta' fuq tal-medda normali) ġew osservati f'pazjenti kkurati b'agomelatine, b'mod partikolari f'dawk li jirċievu doża ta' 50 mg (2.5 % meta mqabbel ma' 1.4 % b'25 mg). Xi pazjenti kkurati fi Prattika ta' kuljum ipprezentaw reazzjonijiet epatiċi wara žieda fid-dożagġ.

Is-CHMP ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott agomelatine għandha tissaħħah billi jżiedu twissijiet ġodda, monitoraġġ addizzjonali ta' testijiet tal-funzjoni tal-fwied meta jżied id-dożagġ u billi tizdied tfakkira ta' twissijiet fir-rigward tal-funzjoni tal-fwied, kif deskritt fuq. Dawk li jagħtu l-mediċina huma mfakkra wkoll li agomelatine huwa kontra-indikat b'indeboliment tal-fwied, jiġifieri ċirrozi jew mard tal-fwied attiv.

Sejha għar-rapportar ta' reazzjonijiet avversi

Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa huma mfakkra li għandhom jirrapportaw kull avveniment avvers li jaħsbu li huwa assoċjat mal-użu ta' Valdoxan/Thymanax lil:

GALEPHARMA Ltd - Tel: +(356) 21 247 082 - 4, Lister Court, St Luke Square, Gwardamangia, MALTA.

Barra minn hekk, kull reazzjoni avversa tista' wkoll tiġi rrapportata lill:

Medicines Authority Post-licensing Directorate, 203, Level 3, Rue D' Argens, Gzira GZR 1368, MALTA, jew fuq: <http://www.medicinesauthority.gov.mt/pub/adr.doc>

Informazzjoni ta' komunikazzjoni

Għal aktar mistoqsijiet dwar din l-informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil GALEPHARMA Ltd - Tel: +(356) 21 247 082 - 4, Lister Court, St Luke Square, Gwardamangia, MALTA.

Patricia MAILLÈRE

General Director

Worldwide Regulatory Affairs

Les Laboratoires Servier

Graziella GRECH

Field Sales Manager

for Les Laboratoires Servier

medicinal product products in Malta

Responsible Person for Pharmacovigilance

Galepharma Ltd