



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

How does the EU Regulatory Network communicates about risk minimisation?

Viola Macolić-Šarinić, Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), (Croatia)

Juan Garcia-Burgos, European Medicines Agency (EMA)



PCWP/HCPWP Workshop on risk minimisation measures - 16 September 2015

An agency of the European Union



Introduction

- New legislation in pharmacovigilance:
 - Unprecedented focus on (safety) communication by regulatory authorities
 - Communication as a key instrument for risk minimisation
 - environment of enhanced openness and transparency

- Risk communication:

- part of risk assessment and risk minimisation
- clear messages - right audience - right time
- tailored to audiences - appropriate tools and language
- always in context- benefit
- always address uncertainties
- use of quantitative measures
- Involve users of medicines - preparation
- Measure effectiveness

Communicating within the EU Regulatory Network

EMA does not target individual EU patients and healthcare professionals, instead:

- Strong coordination with EU Member States
- EU patients and health professionals receive clear, timely and consistent messages on the safety of their medicines
- Strong collaboration with patients and healthcare professionals' organisations

Target audiences

Communication about risk minimisation issued by regulators:

- Primary target audience: ***patients and healthcare professionals***
- Media
- Health ministries, public and private health bodies
- Others

Information made available at central level

- **'Product Information'** kept up-to-date (and multilingual) for all medicines centrally authorised
 - Reference source for routine minimisation measures
 - aligned with additional measures
- **Dear Health Care Professional Communication (DHPC)**
 - *not published at central level*
- **EMA safety communications**
- Information on **Risk Management Plans**
 - e.g. RMP summaries
- Information on **PSURs** assessment & **signals**

EMA safety communication



EMA safety communication

► Expand all items in this list

Information to patients

- This Europe-wide review looked at the benefits and risks of combined hormonal contraceptives (CHCs), particularly the risk of blood clots associated with these medicines. It confirmed that the benefits of CHCs outweigh the risk of blood clots, which has been known for many years and is very low.
- If you have been taking CHCs without any problem, there is no reason for you to stop taking them on the basis of this review. But it is important that you are aware of the risk of blood clots associated with these medicines, even though it is very low.
- The risk of blood clots in the veins varies between CHCs, depending on the type of progestogen (a hormone) they contain, and ranges from 5 to 12 cases of blood clots per 10,000 women who use them for a year (see table below). This compares with 2 cases of blood clots in the veins each year per 10,000 women who are not using CHCs.
- The risk of blood clots in the veins varies between CHCs, depending on the type of progestogen (a hormone) they contain, and ranges from 5 to 12 cases of blood clots per 10,000 women who use them for a year (see table below). This compares with 2 cases of blood clots in the veins each year per 10,000 women who are not using CHCs.
- You should discuss with your doctor or nurse what is the most appropriate type of contraception for you.
- When taking CHCs, you should be alert for the signs and symptoms of blood clots, which may include severe pain or swelling in the legs, sudden unexplained breathlessness, rapid breathing or cough, chest pain, and weakness or numbness of the face, arm or leg. If you develop any of these signs and symptoms you should seek medical advice immediately.
- If you have any questions or concerns, speak with your doctor, pharmacist or nurse.

Information to healthcare professionals

More about the medicine

More about the procedure

Information to healthcare professionals

- The EU-wide review of combined hormonal contraceptives (CHCs) has confirmed that the known risk of venous thromboembolism (VTE) with all low-dose CHCs (ethinylestradiol < 50 mcg) is small.
- Differences exist between CHCs in their risk of VTE depending on the type of progestogen they contain. Currently available data indicate that CHCs containing the progestogens levonorgestrel, norethisterone or norgestimate have the lowest risk of VTE (see table below).
- When prescribing a CHC, careful consideration should be given to the individual woman's current risk factors, particularly those for VTE, and the difference in risk of VTE between products. CHCs are contraindicated if a woman has one serious or multiple risk factors that put her at high risk of blood clots.
- There is no evidence for differences between low-dose CHCs in their risk of arterial thromboembolism (ATE).
- Because a woman's individual risk factors will change over time, there is a need to regularly re-assess the suitability of her contraceptive.
- It is also important to raise awareness of the signs and symptoms of VTE and ATE when prescribing a CHC.
- Healthcare professionals should always consider the possibility of a CHC-associated thromboembolism when presented with a woman who has symptoms.

Risk of developing a blood clot (VTE) in a year

Women not using a combined hormonal pill/patch/ring and are not pregnant	About 2 out of 10,000 women
Women using a CHC containing levonorgestrel, norethisterone or norgestimate	About 5-7 out of 10,000 women
Women using a CHC containing etonogestrel or norelgestromin	About 6-12 out of 10,000 women
Women using a CHC containing drospirenone, gestodene or desogestrel	About 9-12 out of 10,000 women
Women using a CHC containing chlormadinone, dienogest or nomegestrol	Not yet known ¹

¹ Further studies are ongoing or planned to collect sufficient data to estimate the risk for these products.

Direct healthcare professional communication (DHPC)

- Involves both industry and regulators
 - *important safety information*
 - *delivered directly to individual healthcare professionals*
 - *Ask them to take actions or adapt their practices*
- Process has been streamlined – clear **criteria** applies
- DHPCs agreed at EU level involve PRAC

Summary of risk management plan

European public assessment reports

Patient safety

Pending EC decisions

Withdrawn applications

Paediatrics

Rare disease designations

Medicines under evaluation

Medicines for use outside the EU

Referrals

Shortages catalogue

Veterinary medicines

Herbal medicines for human use

Plegridy

peginterferon beta-1a

Email Print Help Share

About Authorisation details Product information Assessment history

Next tab »

This is a summary of the [European public assessment report \(EPAR\)](#) for Plegridy. It explains how the Agency assessed the medicine to recommend its authorisation in the EU and its conditions of use. It is not intended to provide practical advice on how to use Plegridy.

For practical information about using Plegridy, patients should read the [package leaflet](#) or contact their doctor or pharmacist.

► Expand all items in this list

- What is Plegridy and what is it used for?
- How is Plegridy used?
- How does Plegridy work?
- What benefits of Plegridy have been shown in studies?
- What are the risks associated with Plegridy?
- Why is Plegridy approved?
- What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Plegridy?
- Other information about Plegridy

Name	Language	First published	Last updated
Plegridy : EPAR - Summary for the public	EN = English	31/07/2014	
Plegridy : EPAR - Risk-management-plan (English only) summary	English only	31/07/2014	

This EPAR was last updated on 31/07/2014 .

► More information available in the summary of product characteristics

EMA/329000/2014

Summary of the risk management plan (RMP) for Plegridy (peginterferon beta-1a)

This is a summary of the risk management plan (RMP) for Plegridy, which details the measures to be taken in order to ensure that Plegridy is used as safely as possible. For more information on RMP summaries, see [here](#).

This RMP summary should be read in conjunction with the EPAR summary and the product information for Plegridy, which can be found on [Plegridy's EPAR page](#).

Overview of disease epidemiology

Plegridy is used to treat the relapsing-remitting form of multiple sclerosis (MS). MS is a disease in which the body's immune system malfunctions and attacks parts of the central nervous system (the brain and spinal cord). This causes inflammation and destroys the protective sheath around the nerves, leading to progressive disability. Onset of MS is usually between the ages of 20 and 40 years, and rarely occurs in children or in adults 60 years and older. Approximately twice as many women than men have MS. About 85% of people with MS initially have the relapsing-remitting form, characterised by occasional flare-ups of the disease, called relapses, in between periods when the disease is inactive. About half of patients with MS relapses go on to develop progressive MS within 10 to 20 years after diagnosis. The total number of people with MS worldwide is estimated to be between 2 to 2.5 million, and approximately 93 of every 100,000 persons in Europe have MS.

Summary of treatment benefits

Plegridy is a medicine that contains the active substance peginterferon beta-1a. It is available as a solution for injection under the skin. The peginterferon beta-1a in Plegridy is a 'pegylated' interferon (a protein naturally produced by the body), which is removed from the body at a slower rate than other interferons, allowing the medicine to be given less often.

Plegridy was investigated in 1,516 patients in one main study, in which it was compared with placebo (a dummy treatment). Plegridy showed about a 30% reduction in the number of relapses in patients with relapsing-remitting MS compared with placebo, which is comparable to the effect of other MS

Summary of risk management plan

Summary of safety concerns

Important identified risks

Important potential risks

Risk	What is known
Cardiac (heart) disorders	Worsening of cardiac disease has been reported in patients receiving interferon beta. If patients develop heart problems, which can cause symptoms such as chest pain (angina), particularly after any activity; swollen

Missing information

Risk	What is known
Use in paediatric patients	Plegridy has not been studied in patients under 18 years of age.
Use in older patients	Plegridy has not been studied in patients over 65 years of age.
Effects on pregnancy and use in breastfeeding women	Treatment with Plegridy should not be started in pregnant patients. Patients who could get pregnant should use contraception during treatment with Plegridy. Patients planning to have a baby, or who become pregnant while using Plegridy, should tell their doctor to discuss possible treatment discontinuation. Patients wishing to breastfeed while using Plegridy should speak with their doctor first.

Preventability

Patients should not use peginterferon beta-1a if they are allergic to peginterferon beta-1a, interferon beta-1a, or any of the other ingredients of Plegridy. Patients should contact a doctor immediately if they experience symptoms of an allergic reaction. Peginterferon beta-1a should be discontinued if serious hypersensitivity reactions occur.

less than
t with

Patients should call a doctor immediately if they get yellowing of the skin or eyes (jaundice), itch all over the body, bruise easily or feel sick or vomit. These may be signs of a possible liver problem. Doctors may do blood tests from time to time to make sure that the patients liver and blood values are within the normal range.

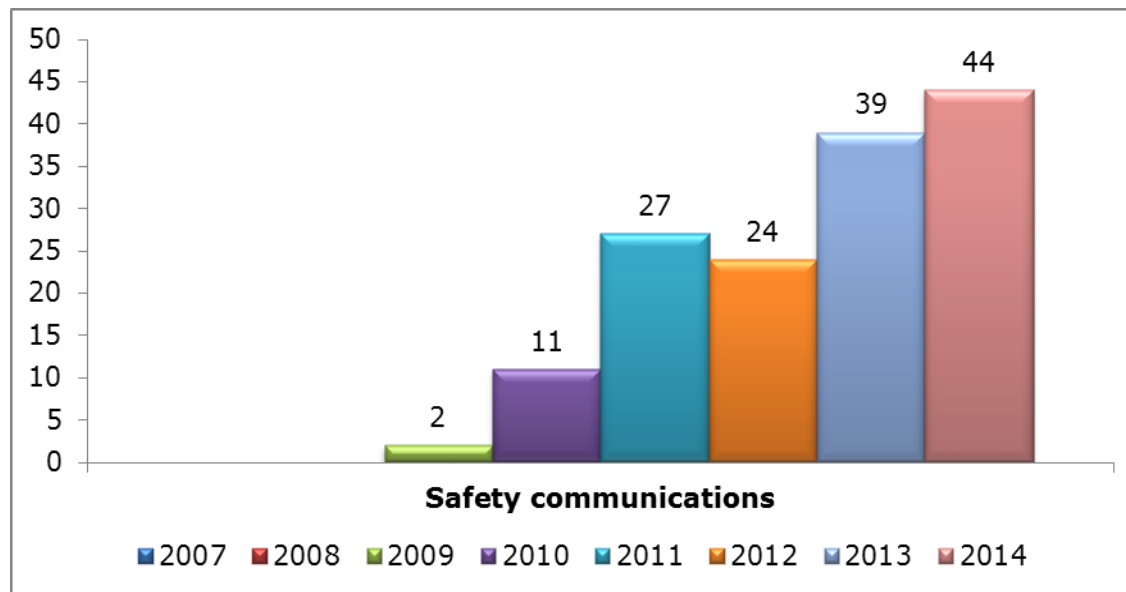
patients
hite blood
people) or
100
creased

The doctor may do blood tests from time to time to make sure that a patient's blood count is within the normal range. Patients should speak with their doctor, pharmacist or nurse before injecting peginterferon beta-1a if they experience infections or bleeding. They may get worse while using peginterferon beta-1a.

Input from patients, consumers and healthcare professionals

- Individuals nominated by 'EU Network of eligible organisations':
 - through PCWP and HCPWP
 - No financial support available
- Help us in:
 - Designing and adapting communication tools
 - Preparation of actual communication materials
 - Dissemination of key information timely among members
- Excellent feedback and experience.

Patient input – EMA safety communication



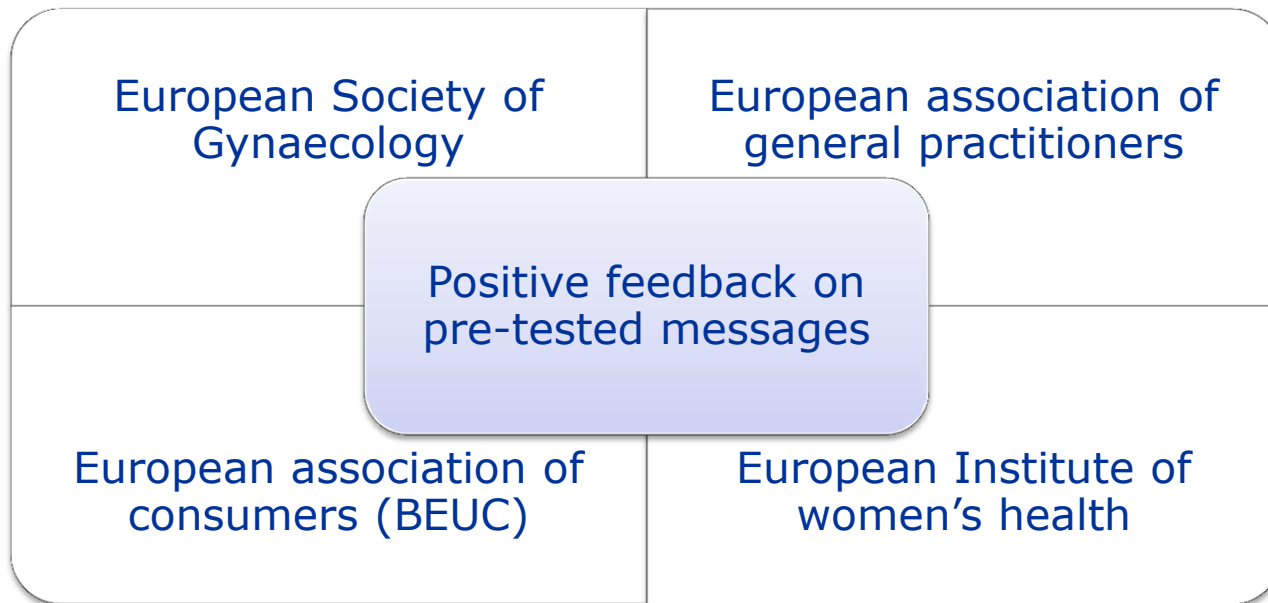
Patient input - EMA safety communication

Review of Combined Hormonal Contraceptives (CHC)

For CHCs containing chlormadinone, dienogest and norgestimate, the available data are insufficient to know how the risk compares with the other CHCs, but further studies are ongoing or planned.

Patient/healthcare professional input

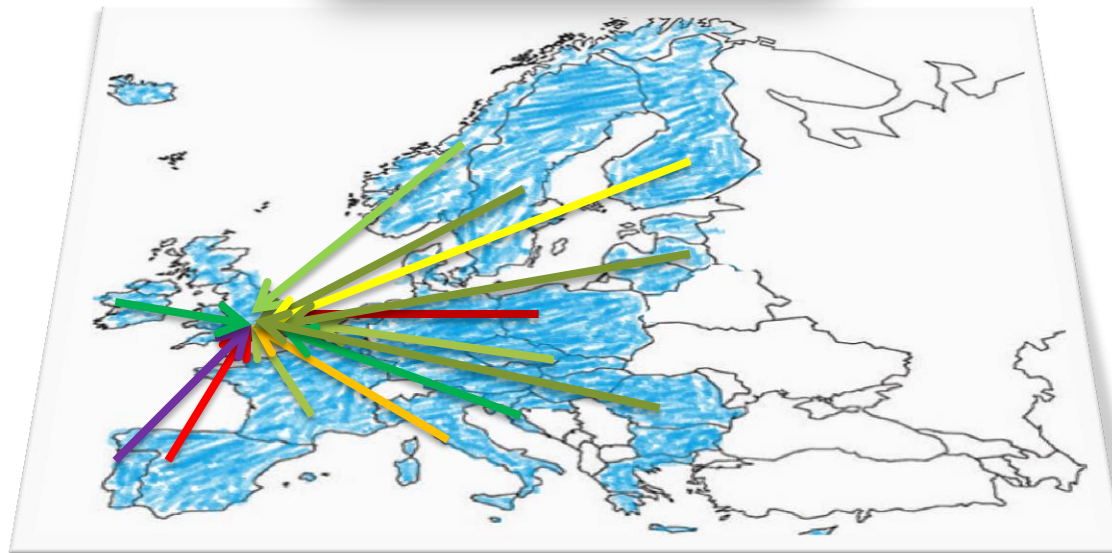
Example: Combined Hormonal Contraceptives (CHCs)

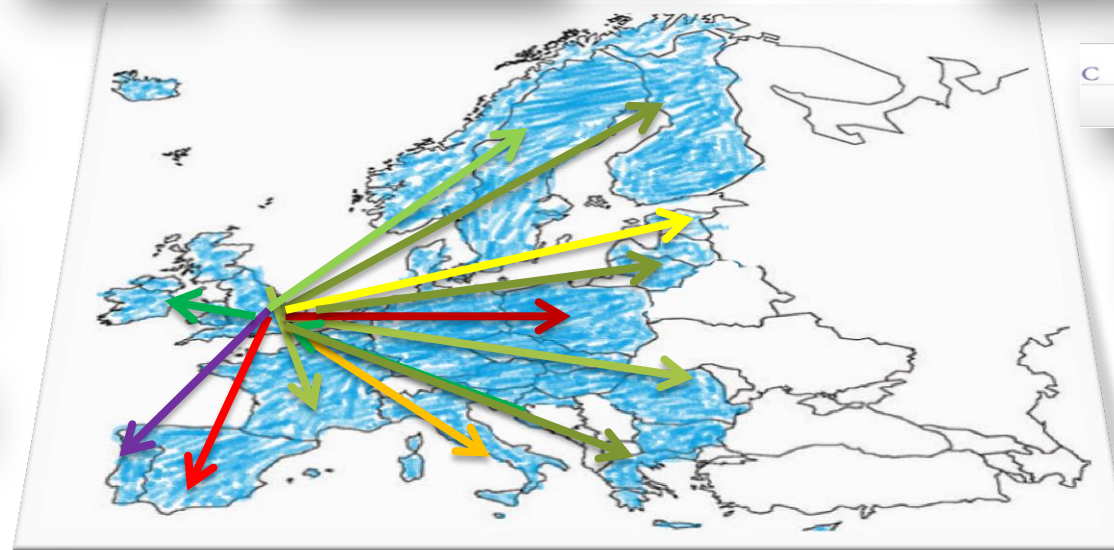
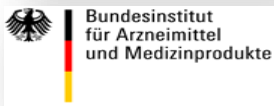




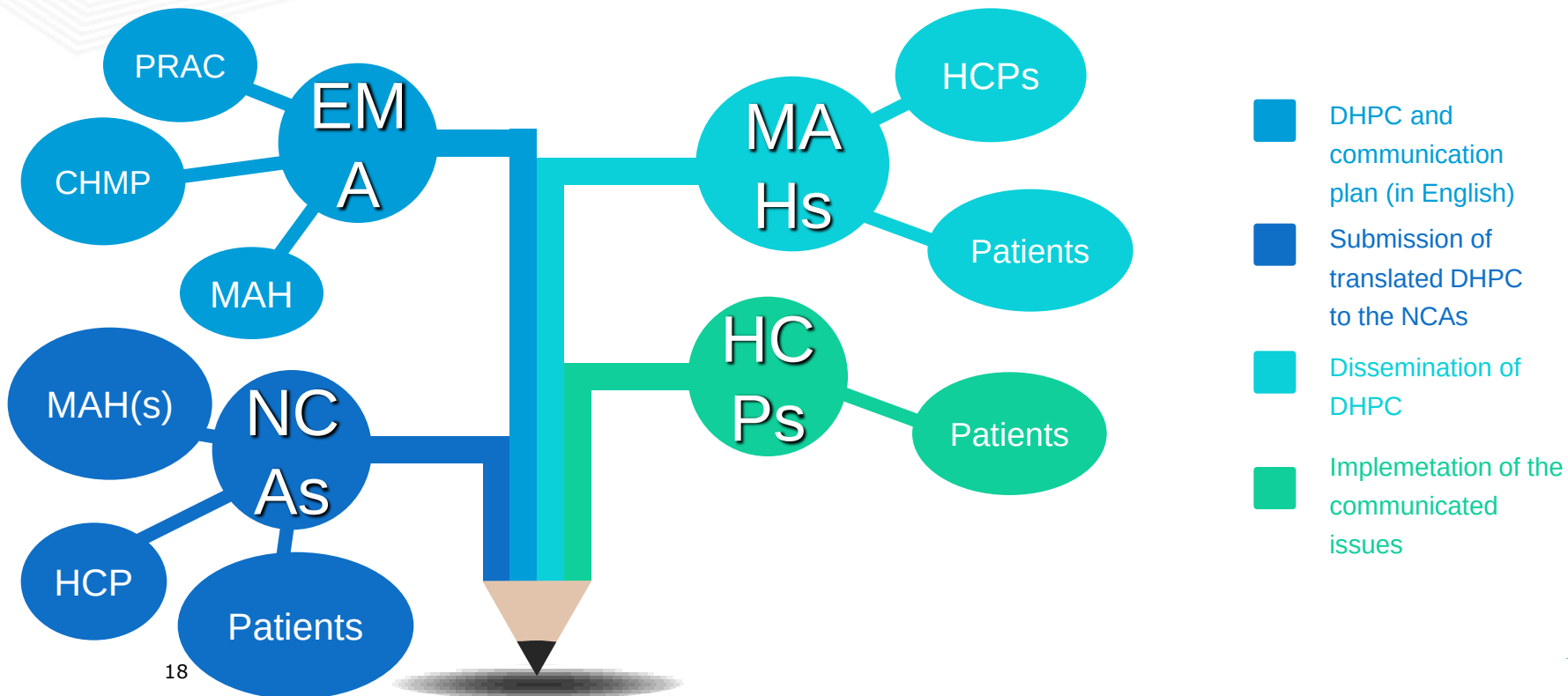


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH





Communication plan





Challenges

- Translation of the DHCP – timelines and collaboration with the MAHs
- Collaboration between MAHs to issue **one** DHCP
- Dissemination of the DHCP
- Availability of the information for HCPs and patients
- Impact of the DHCP to clinical practice?

NCAs need



PhV dedicated person for safety
communication and strong PR team



DHCP in a case of a referral

Example

Human medicines

- European public assessment reports
- Patient safety
- Pending EC decisions
- Withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines under evaluation
- Medicines for use outside the EU

Referrals

- Article 5(3) opinions
- Combined hormonal contraceptives
- Periodic safety update report single assessments
- Shortages catalogue
- Veterinary medicines
- Herbal medicines for human use

Home Find medicine Human medicines Referrals

SGLT2 inhibitors

Email Print Help Share

Summary

Key facts

All documents



Review of diabetes medicines called SGLT2 inhibitors started

Risk of diabetic ketoacidosis to be examined

The European Medicines Agency (EMA) has started a review of canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin, which are medicines known as SGLT2 inhibitors used to treat type 2 diabetes. The aim of the review is to evaluate the risk of diabetic ketoacidosis, a serious condition that usually develops in people with type 1 diabetes when insulin levels are too low.

The review of SGLT2 inhibitors has been requested by the European Commission following reports¹ of diabetic ketoacidosis in patients on SGLT2 inhibitor treatment for type 2 diabetes. All cases were serious and some required hospitalisation. Although diabetic ketoacidosis is usually accompanied by high blood sugar levels, in a number of these reports blood sugar levels were only moderately increased. These uncharacteristic blood levels could delay diagnosis and treatment.

EMA will now review all available data on the risk of diabetic ketoacidosis with SGLT2 inhibitors and consider whether any changes are needed in the way these medicines are used in the EU.

While the review is ongoing, healthcare professionals will be informed in writing of the risk of diabetic ketoacidosis and how to manage it. Patients who have any concerns about their diabetes medicines should consult their doctor or pharmacist. It is important that patients with diabetes continue to take their prescribed treatment and do not stop treatment without first discussing with a healthcare professional.

¹A total of 101 cases of diabetic ketoacidosis in patients treated with SGLT2 inhibitors for type 2 diabetes had been reported worldwide to EMA between 15 of 10 May 2015



Current status:
Procedure started

More information on SGLT2 inhibitors

- Forxiga: EPAR
- Invokana: EPAR
- Jardiance: EPAR
- Synjardy: EPAR
- Vokanamet: EPAR
- Xigduo: EPAR
- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8-11 June 2015 (12/06/2015)

<Date>

<Document reference number>

Direct Healthcare Professional Communication

**Risk of diabetic ketoacidosis during treatment with SGLT2 inhibitors
(INVOKANA (canagliflozin), VOKANAMET (canagliflozin / metformin),
FORXIGA (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin / metformin), JARDIANCE [
(empagliflozin), SYNJARDY (empagliflozin / metformin))**

Dear Healthcare Professional,

In agreement with the European Medicines Agency (EMA) and Kinserit NCA, AstraZeneca AB, ~~Boehringer Ingelheim~~ and ~~Janzen-Cilag~~ International N.V. would like to inform you of the following:

Summary

- Serious, sometimes life-threatening, cases of diabetic ketoacidosis have been reported in patients on SGLT2 inhibitor treatment (canagliflozin, dapagliflozin or empagliflozin) for type 2 diabetes.
- In a number of these reports, the presentation of the condition was atypical with only moderately increased blood glucose levels observed. Such atypical presentation of diabetic ketoacidosis in patients with diabetes could delay diagnosis and treatment.
- Patients on SGLT2 inhibitors should be tested for ketones when they present with symptoms of acidosis in order to prevent delayed diagnosis and patient management.
- Cases of diabetic ketoacidosis were also reported in patients with type 1 diabetes who were given SGLT2 inhibitors. Prescribers are reminded that type 1 diabetes is not an approved indication for this drug class.

Further information on the safety concern and the recommendations

Serious and sometimes life-threatening cases of diabetic ketoacidosis in patients under treatment with SGLT2-inhibitors (canagliflozin, dapagliflozin and empagliflozin) have been reported, the majority of them requiring hospitalisation. Up to half of them occurred during the first 2 months of treatment. One third of the cases concerned off-label use in patients with type 1 diabetes. In some cases, just before or at the same time as the ketoacidosis occurred, patients experienced dehydration, low food intake, weight loss, infection, surgery, vomiting, a decrease in their insulin dose or poor control of diabetes. In a number of cases atypical moderately increased glucose values or glucose values below 14 mmol/L (250 mg/dL) were reported, whereas hypoglycaemia was reported in one case. There were also cases of ketoacidosis shortly after discontinuation of SGLT2 inhibitors.

The underlying mechanism for SGLT2 inhibitor-associated diabetic ketoacidosis is not established. Diabetic ketoacidosis usually develops when insulin levels are too low. Diabetic ketoacidosis occurs most commonly in patients with type 1 diabetes and is usually accompanied by high blood glucose levels (>14 mmol/L). However, in a number of cases described above blood glucose levels were only slightly increased, in contrast to typical cases of diabetic ketoacidosis.

Prescribers should inform patients of signs and symptoms of metabolic acidosis (such as nausea, vomiting, anorexia, abdominal pain, excessive thirst, difficulty breathing, confusion, unusual fatigue and sleepiness) and advise them to immediately seek medical advice if they develop such signs and symptoms.

It is recommended that patients taking SGLT2 inhibitors should be assessed for ketoacidosis when they present with signs or symptoms of metabolic acidosis in order to prevent delayed diagnosis and patient management. If ketoacidosis is suspected, treatment with SGLT2 inhibitors should be discontinued. If ketoacidosis is confirmed, appropriate measures should be taken to correct the ketoacidosis and to monitor glucose levels.

The EMA is further investigating the risk of diabetic ketoacidosis with SGLT2 inhibitors. Any new advice will be communicated promptly.

Call for reporting

Healthcare professionals are reminded to continue to report suspected adverse reactions associated with these products in accordance with the national spontaneous reporting system.

<Details of national reporting systems to be included prior to submission to national competent Authorities>

Company contact points

If you have further questions or require additional information, please contact <MEDICAL INFORMATION DEPARTMENT OR OTHER APPROPRIATE CONTACT> at <TELEPHONE NUMBER>.

Yours sincerely,

XXX

Title



Direct Healthcare Professional Communication

Risk of diabetic ketoacidosis during treatment with SGLT2 inhibitors (INVOKANA (canagliflozin), VOKANAMET (canagliflozin / metformin), FORXIGA (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin / metformin), JARDIANCE | (empagliflozin), SYNJARDY (empagliflozin / metformin))

Dear Healthcare Professional,

In agreement with the European Medicines Agency (EMA) and <insert NCA>, AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim and Janssen-Cilag International N.V. would like to inform you of the following:

Summary

- Serious, sometimes life-threatening cases of diabetic ketoacidosis have been reported in patients on SGLT2 inhibitor treatment (canagliflozin, dapagliflozin or empagliflozin) for type 2 diabetes.
- In a number of these reports, the presentation of the condition was atypical with only moderately increased blood glucose levels observed. Such atypical presentation of diabetic ketoacidosis in patients with diabetes could delay diagnosis and treatment.
- Patients on SGLT2 inhibitors should be tested for ketones when they present with symptoms of acidosis in order to prevent delayed diagnosis and patient management.
- Cases of diabetic ketoacidosis were also reported in patients with type 1 diabetes who were given SGLT2 inhibitors. Prescribers are reminded that type 1 diabetes is **not** an approved



Zagreb, 09.07.2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2 (Invokana (kanagliflozin), Vokanamet (kanagliflozin/metformin), Forxiga (dapagliflozin), Xigduo (dapagliflozin/metformin), Jardiance (empagliflozin), Synjardy (empagliflozin/metformin))

Poštovani,

U suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), AstraZeneca AB (lokalni predstavnik nositelja odobrenja: AstraZeneca d.o.o.), Boehringer Ingelheim International GmbH (lokalni predstavnik nositelja odobrenja: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) i Janssen-Cilag International N.V. (lokalni predstavnik nositelja odobrenja: Johnson & Johnson S.E. d.o.o.) žele Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Kod bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 2 liječenih SGLT2 inhibitorima (kanagliflozin, dapagliflozin i empagliflozin) prijavljeni su ozbiljni slučajevi dijabetičke ketoacidoze, koji su ponekad bili opasni po život.
- U određenom broju ovih prijava, stanje se prezentiralo atipično, sa samo umjereno povećanim razinama glukoze u krvi (GUK). Ovakva atipična prezentacija dijabetičke ketoacidoze kod bolesnika s dijabetesom može odgoditi dijagnozu i liječenje.
- Bolesnike liječene SGLT2 inhibitorima treba testirati na ketone u slučajevima kada pokazuju simptome acidoze, kako bi se spriječio odgođeno liječenje.
- Slučajevi dijabetičke ketoacidoze prijavljeni su i kod bolesnika s dijabetesom tipa 1 koji su primali inhibitore SGLT2. Propisivače se podsjeća da dijabetes tipa 1 nije odobrena indikacija za ove lijekove.

Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju i preporuke

Kod bolesnika liječenih SGLT2 inhibitorima (kanagliflozin, dapagliflozin i empagliflozin) prijavljeni su ozbiljni slučajevi dijabetičke ketoacidoze, koji su ponekad bili opasni po život, a od kojih je većina zahtijevala hospitalizaciju. Do polovice slučajeva se pojavilo tijekom prva 2 mjeseca liječenja. Jedna trećina slučajeva se odnosila na "off-label" primjenu kod bolesnika s dijabetesom tipa 1. U nekim slučajevima, neposredno prije ili istodobno s pojavom ketoacidoze, kod bolesnika su bili prisutni: dehidracija, smanjeni unos hrane, gubitak tjelesne težine, infekcija, operativni zahvat, povraćanje, smanjenje doze inzulina ili loša kontrola dijabetesa. U određenom broju slučajeva prijavljene su atipične umjereno povećane vrijednosti glukoze, ili vrijednosti glukoze ispod 14 mmol/L (250 mg/dL), dok je hipoglikemija prijavljena u jednom slučaju. Bilo je također slučajeva ketoacidoze ubrzo nakon prestanka primjene inhibitora SGLT2. Mehanizam nastanka dijabetičke ketoacidoze povezan sa SGLT2 inhibitorima nije ustanovljen. Dijabetička ketoacidoza se obično razvija kada su razine inzulina preniske. Dijabetička ketoacidoza se najčešće pojavljuje kod bolesnika s dijabetesom tipa 1 te je obično praćena visokom razinom GUK-a (>14 mmol/L). Međutim, u određenom broju gore opisanih slučajeva razine GUK-a su bile samo neznatno povišene, nasuprot tipičnim slučajevima dijabetičke ketoacidoze.

¹ Lijek nije stavljen u promet u Republici Hrvatskoj

Propisivači trebaju informirati bolesnike o znakovima i simptomima metaboličke acidoze (kao što su: mučnina, povraćanje, anoreksija, bol u abdomenu, jaka žeđ, poteškoće s disanjem, zbunjenost, neobičajeni umor i pospanost) te ih savjetovati da odmah potraže liječnički savjet ukoliko osjete bilo koji takav znak ili simptom. Preporuča se pacijente liječene SGLT2 inhibitorima testirati na ketoacidozu kada imaju prisutne znakove ili simptome metaboličke acidoze, kako bi se preveniralo odgođeno liječenje. U slučaju sumnje na ketoacidozu, liječenje SGLT2 inhibitorima treba prekinuti. Ako je ketoacidoza potvrđena, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere, kako bi se ona korigirala te je potrebno pratiti razine glukoze u krvi. EMA nastavlja ispitivati rizik od dijabetičke ketoacidoze, a svaki novi savjet će biti odmah komuniciran.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojava potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem: on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojavu bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju "Dodatni komentar".

• obrasci dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojava@halmed.hr).

Kontakt podaci u Hrvatskoj

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas obratiti se na kontakt podatke neke od niže navedenih tvrtki.

Tvrtka	Naziv lijeka	Kontakt osoba	Kontakt podaci
AstraZeneca d.o.o.	FORXIGA (dapagliflozin), XIGDUO (dapagliflozin/metformin)	Željka Skunca, mag. pharm.	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80, 10000 Zagreb Tel: 01 4628 000; Fax: 01 4618 228 e-mail: MedicalInformationCRO@astrazeneca.com
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	JARDIANCE (empagliflozin), SYNJARDY (empagliflozin/metformin)	Mirna Jovanic Kolundžić, dr. med.	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, 10000 Zagreb Tel: 01 2444 600; Fax: 01 2444 619 e-mail: mirna.jovanic-kolundzic@boehringer-ingelheim.com
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.	INVOKANA (kanagliflozin), VOKANAMET (kanagliflozin/metformin)	Alden Dalagija, dr. med.	Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovića 64, 10010 Zagreb Tel: 01 6650 750; Fax: 01 36610 751 e-mail: USAFETY@njr.jnj.com

S poštovanjem,

Željka Skunca
Željka Skunca, mag. pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AstraZeneca d.o.o.

Alden Dalagija
Alden Dalagija, dr. med.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Mirna Jovanic Kolundžić
Mirna Jovanic Kolundžić, dr. med.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Zagreb, 09.07.2015.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2 [Invokana (kanagliflozin), ¹Vokanamet (kanagliflozin/metformin), Forxiga (dapagliflozin), ¹Xigduo (dapagliflozin/metformin), ¹Jardiance (empagliflozin), ¹Synjardy (empagliflozin/metformin)]

Poštovani,

U suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), AstraZeneca AB (lokalni predstavnik nositelja odobrenja: AstraZeneca d.o.o.), Boehringer Ingelheim International GmbH (lokalni predstavnik nositelja odobrenja: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.) i Janssen-Cilag International N.V. (lokalni predstavnik nositelja odobrenja: Johnson & Johnson S.E. d.o.o.) žele Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Kod bolesnika oboljelih od dijabetesa tipa 2 liječenih SGLT2 inhibitorima (kanagliflozin, dapagliflozin i empagliflozin) prijavljeni su ozbiljni slučajevi dijabetičke ketoacidoze, koji su ponekad bili opasni po život.
- U određenom broju ovih prijava, stanje se prezentiralo atipično, sa samo umjereno povećanim razinama glukoze u krvi (GUK). Ovakva atipična prezentacija dijabetičke ketoacidoze kod bolesnika s dijabetesom može odgoditi dijagnozu i liječenje.
- Bolesnike liječene SGLT2 inhibitorima treba testirati na ketone u slučajevima kada pokazuju simptome



Dissemination and availability of the DHPC

Example

NEWSLETTER



Agencija za lijekove i medicinske proizvode

TRAŽILICA: **TRAŽI**

NEWSLETTER

PIŠITE NAM

ZUBNO OBAVJEŠĆIVANJE

Dobrodošli na naše stranice

LJUKOVI	MEDICINSKI PROIZVODI	PROMET, PROIZVODNJA I INSPEKCIJA	FARMAKOVIGILANCIJA	FARMAKOPEJA	HRVATSKA U EUROPSKOJ UNIJI
Novosti Arhiv 2014. Arhiv 2013. Arhiv 2012. Arhiv 2011. Arhiv 2010. Arhiv 2009. Arhiv 2008. Arhiv 2007. Arhiv 2006. Arhiv 2005. O Agenciji Cjenik usluga Agencije Javna nabava	NOVOSTI Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama zbog rizika od povećanja krvnog tlaka uz primjenu lijeka mirabegron (Betmiga) 04.09.2015. Tvrtka Astellas je u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) uputila pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama za primjenu lijeka mirabegron (Betmiga) zbog rizika od povećanja krvnog tlaka. Sažetak - Ozbiljni slučajevi hipertenzije i povišenog krvnog tlaka zabilježeni su kod pacijenata liječenih mirabegronom. - Mirabegron je sada kontraindiciran u bolesnika s teškom nekontroliranom hipertenzijom, koja se definira kao sistolički krvni tlak ≥ 180 mm Hg i/ili dijastolički krvni tlak ≥ 110 mm Hg. - Prije početka liječenja potrebno je izmjeriti krvni tlak i redovito ga pratiti tijekom liječenja, posebice kod bolesnika s hipertenzijom. Dodatne informacije Mirabegron je indiciran za simptomatsko liječenje urgencije, povećane učestalosti mokrenja i/ili urgentne inkontinencije koja se javlja u odraslih bolesnika sa sindromom prekomjerno aktivnog mokraćnog mjehura. Povišen krvni tlak poznat je rizik za mirabegron te je uključen u informacije o lijeku. Nove preporuke uslijedile su nakon procjene svih podataka povezanih s mirabegronom i povišenim krvnim tlakom koja je provedena pri EMA-u. Ozbiljni slučajevi hipertenzije i povišenog krvnog tlaka zabilježeni su kod pacijenata liječenih mirabegronom. Uz to, prijavljeni su slučajevi hipertenzivne krize te cerebrovaskularnih i srčanih događaja povezani s hipertenzijom, uz jasan vremenski odnos s uporabom mirabegrona. U nekim od tih slučajeva bile su dostupne ograničene informacije ili su bili navedeni drugi čimbenici koji su bili istovremeno prisutni. Stoga je sada kontraindicirana uporaba mirabegrona u bolesnika s teškom nekontroliranom hipertenzijom. Krvni tlak potrebno je izmjeriti na početku liječenja te ga redovito pratiti tijekom liječenja, posebice u pacijenata s hipertenzijom.				

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

TRAŽILICA: **TRAŽI**

NEWSLETTER

PIŠITE NAM

ZUBNO OBAVJEŠĆIVANJE

Dobrodošli na naše stranice

LJUKOVI	MEDICINSKI PROIZVODI	PROMET, PROIZVODNJA I INSPEKCIJA	FARMAKOVIGILANCIJA	FARMAKOPEJA	HRVATSKA U EUROPSKOJ UNIJI																							
Novosti O Agenciji Cjenik usluga Agencije Javna nabava SEP Međunarodna suradnja Predavanja i radionice Koristi linkovi Zakoni i pravilnici Publikacije i izvješća Obrasci Suglasnosti Posao i karijera MRP i DCP postupci	PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA <table border="1"> <thead> <tr> <th>Naziv</th> <th>Datum</th> <th>Download</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama zbog rizika od povećanja krvnog tlaka uz primjenu lijeka mirabegron (Betmiga)</td> <td>04.09.2015.</td> <td>Eli Lilly Hrvatska d.o.o.</td> </tr> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o novom načinu distribucije edukacijskih materijala s ciljem minimizacije rizika od postinfuzijskog sindroma povezanog s lijekom Zypadhera (elanzapin prelat i etapalo za nuspojava za injekciju u produženom oslobađanju)</td> <td>01.09.2015.</td> <td>Eli Lilly Hrvatska d.o.o.</td> </tr> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2 (Invokana, Vokanamet*, Forxiga, Xigduo*, Jardiance*, Synjardy*)</td> <td>10.07.2015.</td> <td>AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH i Janassen Cilag International N.V.</td> </tr> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o pritužbama na proizvod zbog prisutnosti krutog materijala vidljivog na površini igle lijeka Kineret 100 mg otopine za injekciju u napunjenoj špranci (anakinra)</td> <td>10.06.2015.</td> <td>Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)</td> </tr> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od klinički značajnih anemija kod se lijeka Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) ili kombinaciji lijeka Daklinza (dactasvir) i Sovaldi (sofosbuvir) primjenjuju istodobno s amiodaronom</td> <td>11.05.2015.</td> <td>HALMED</td> </tr> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na važnost pravilne pripreme i primjene lijekova Periostat N4E, Olmei N7E i Olmei N9E emulsijske infuzije zbog rizika od medicinskih pogrešaka</td> <td>24.04.2015.</td> <td>Agmar d.o.o.</td> </tr> <tr> <td>Pismo zdravstvenim radnicima o prvom prijavljenom slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod (Gilenya) bez</td> <td>24.04.2015.</td> <td>Novartis Hrvatska d.o.o.</td> </tr> </tbody> </table>	Naziv	Datum	Download	Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama zbog rizika od povećanja krvnog tlaka uz primjenu lijeka mirabegron (Betmiga)	04.09.2015.	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Pismo zdravstvenim radnicima o novom načinu distribucije edukacijskih materijala s ciljem minimizacije rizika od postinfuzijskog sindroma povezanog s lijekom Zypadhera (elanzapin prelat i etapalo za nuspojava za injekciju u produženom oslobađanju)	01.09.2015.	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2 (Invokana, Vokanamet*, Forxiga, Xigduo*, Jardiance*, Synjardy*)	10.07.2015.	AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH i Janassen Cilag International N.V.	Pismo zdravstvenim radnicima o pritužbama na proizvod zbog prisutnosti krutog materijala vidljivog na površini igle lijeka Kineret 100 mg otopine za injekciju u napunjenoj špranci (anakinra)	10.06.2015.	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)	Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od klinički značajnih anemija kod se lijeka Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) ili kombinaciji lijeka Daklinza (dactasvir) i Sovaldi (sofosbuvir) primjenjuju istodobno s amiodaronom	11.05.2015.	HALMED	Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na važnost pravilne pripreme i primjene lijekova Periostat N4E, Olmei N7E i Olmei N9E emulsijske infuzije zbog rizika od medicinskih pogrešaka	24.04.2015.	Agmar d.o.o.	Pismo zdravstvenim radnicima o prvom prijavljenom slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod (Gilenya) bez	24.04.2015.	Novartis Hrvatska d.o.o.			
Naziv	Datum	Download																										
Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama zbog rizika od povećanja krvnog tlaka uz primjenu lijeka mirabegron (Betmiga)	04.09.2015.	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.																										
Pismo zdravstvenim radnicima o novom načinu distribucije edukacijskih materijala s ciljem minimizacije rizika od postinfuzijskog sindroma povezanog s lijekom Zypadhera (elanzapin prelat i etapalo za nuspojava za injekciju u produženom oslobađanju)	01.09.2015.	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.																										
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja inhibitorima SGLT2 (Invokana, Vokanamet*, Forxiga, Xigduo*, Jardiance*, Synjardy*)	10.07.2015.	AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH i Janassen Cilag International N.V.																										
Pismo zdravstvenim radnicima o pritužbama na proizvod zbog prisutnosti krutog materijala vidljivog na površini igle lijeka Kineret 100 mg otopine za injekciju u napunjenoj špranci (anakinra)	10.06.2015.	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)																										
Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od klinički značajnih anemija kod se lijeka Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) ili kombinaciji lijeka Daklinza (dactasvir) i Sovaldi (sofosbuvir) primjenjuju istodobno s amiodaronom	11.05.2015.	HALMED																										
Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na važnost pravilne pripreme i primjene lijekova Periostat N4E, Olmei N7E i Olmei N9E emulsijske infuzije zbog rizika od medicinskih pogrešaka	24.04.2015.	Agmar d.o.o.																										
Pismo zdravstvenim radnicima o prvom prijavljenom slučaju progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) u bolesnika s multiplom sklerozom koji je uzimao fingolimod (Gilenya) bez	24.04.2015.	Novartis Hrvatska d.o.o.																										

E-prescription system (GP software/health database)

Terapija

Propisivanje nove terapije

Lista lijekova Dodaj lijek na privatnu listu

Terapija

☐ naziv lijeka ☒ generik ☐ magistralni ☐ sanitet, mat. ☐ privatni

Traži lijek:

Oblik:

Doba: ☒ L,00 ☐ tbl ☒ Dnevno

Kutija:

MKB-10:

Sifra oslob.:

☐ Repetitor/ponoviti ☐ Prekoračena max. doza ☐ Kronska terapija ☐ Privatni recept

Datum propisivanja/izmjene: 14.02.2015

Dostupnost terapije za 6 dana, (do 14.02.2015)

Signature:

1 X 1 dnevno 0 pak

Tip prevencije: ☐ primarna ☐ sekundarna

ORPS/PNTDO:

Izjašnjenje LP-a:

Zamjena lijeka:

☒ Preporučiti bolničkog koristećeg lijeka

Sifra ljekovika:

Izabrana terapija

Sifra lijeka	Cijena
C01EB17 172	336,00

Lista lijeka	Doplata
DOPUNSKA	267,79

Naziv: Cotentin

Generičko ime: Ivabradin

Oblik: tbl. film obli. 56x7.5 mg

Proizvođač: LLS, Sit, Anpharm

Količina u kut.: 56 kom

Podgrupa: C01E - Ostali lijekovi s djelovanjem na srce

Napomena:

SMJERNICA: 1. Za bolesnike sa stabilnom anginom pectoris nakon revascularizacije u slučaju nepodnošljivosti ili kontraindikacije za blokatore beta-adrenergičkih receptora i srčane frekvencije više od 70 otkucaja u minuti, po preporuci specijalista internista kardiologa. 2. Za liječenje kroničnog zatajenja srca stupnja III do IV NYHA klasifikacije sa sistoličkom disfunkcijom (LVEF<35%), kod bolesnika u sinusnom ritmu sa srčanom frekvencijom >= 75 otkucaja u minuti u mirovanju u kombinaciji sa standardnom terapijom uključujući terapiju s beta-blokatorom ili kada je primjena beta-blokatora kontraindicirana ili se ne podnosi, po preporuci specijalista internista kardiologa.

Poduzetnik na uvete primjene Ivabradina zbog istovjetavanja posve m. Nove kontraindikacije i preporuke za smanjenje rizika od kardiopskui.

Serijski broj recepta (ispunjena se samo u slučajevima izvanrednih situacija/kada se kao e-recept)

☒ Uvodi ☐ Odustani

SERVIER PHARMA d.o.o.

Pismo zdravstvenim radnicima o podsjetniku na uvjete primjene Procoralan/Corlentora za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine pectoris zbog izbjegavanja moguće opasne bradikardije, dok se procjenjuju rezultati kliničkog ispitivanja

U Zagrebu, 11. lipnja 2014.

Poštovani,

U suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Les Laboratoires Servier i Servier Pharma d.o.o. žele vas obavijestiti o novom sigurnosnom planu vezanom uz sigurnost primjene lijekova Procoralan/Corlentor (ivabradin). Preliminarni rezultati kliničkog ispitivanja SIGNIFY pokazali su postojanje malog, ali statistički značajnog povišenja kombiniranog rizika kardiovaskularne smrtnosti i nefatalnog infarkta miokarda vezanog uz primjenu ivabradina u usporedbi sa placebom u prethodno definiranoj podskupini bolesnika sa simptomatskom anginom pectoris klase II ili više prema Kanadskoj koronarnoj skali (CCS). Prvotni podaci ukazuju na to da su ti štetni kardiovaskularni ishodi najvjerojatnije povezani s cilnom srčanom frekvencijom < 60 otkucaja u minuti, međutim i dalje se obrađuju podaci iz kliničkog ispitivanja SIGNIFY kako bi se razumjelo kako ti podaci utječu na kliničku primjenu ivabradina.

U međuvremenu, kako bi se izbjegla opasna bradikardija, želimo vas podsjetiti na sljedeće:

Sažetak:

- Inicijalni podaci ukazuju da su štetni kardiovaskularni ishodi viđeni u kliničkom ispitivanju SIGNIFY najvjerojatnije povezani s cilnom srčanom frekvencijom < 60 otkucaja u minuti. Liječenje se mora prekinuti ako srčana frekvencija u mirovanju postane preniska ili perzistiraju simptomi bradikardije.
- Uobičajena preporučena početna doza ivabradina je 5 mg dva puta na dan. Doza održavanja ne smije prelaziti 7,5 mg dva puta na dan.
- Ukoliko se nastavi usporavati srčana frekvencija u mirovanju, ili u bolesnika nastupe simptomi koji su povezani s bradikardijom, doza se mora titrirati na nižu, uključujući mogućnost primjene doze od 2,5 mg dva puta na dan.
- Doza se nakon liječenja od tri do četiri tjedna može povećati na 7,5 mg dva puta na dan, ukoliko terapijski odgovor na 5 mg dva puta na dan nije dostatan i ako se doza od 5 mg dobro podnosi. Potrebno je pažljivo pratiti učinak povišenja doze na srčanu frekvenciju.
- Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu ivabradina s antagonistima kalcija koji usporavaju srčanu frekvenciju kao što su verapamil ili diltiazem.
- Bolesnik se tijekom liječenja ivabradinom mora pažljivo pratiti zbog moguće pojave preniske srčane frekvencije u mirovanju ili simptoma koji su povezani s bradikardijom. Liječenje bolesnika koji trenutno uzimaju ivabradin treba se revidirati ako je to potrebno.

Dodatno, zdravstvene djelatnike se podsjeća na sljedeće:

- Ivabradin je odobren za simptomatsko liječenje kronične stabilne angine pectoris u odraslih bolesnika s koronarnom bolešću srca s normalnim sinusnim ritmom.
- Ivabradin se ne primjenjuje u prvoj liniji, ali je indiciran:
 - o u odraslih bolesnika koji ne podnose beta-blokatore ili je njihova primjena kontraindicirana

Adresa: Tuškanova 37, 10000 Zagreb, Hrvatska, tel: 00385 1 3016 222, fax: 00385 1 3016 220
Tegovački sud Zagreb 7-03/14004-2, MBS 19947361, OIB: 96817417587, Doprinosi: Antunović Botlevarac;
MBS: 1787314, OIB: 96817417587, Doprinosi: Antunović Botlevarac;
Žiro račun: 2309000-1152429354 IBAN HR923300031152429354 Špišićka banka d.d. Zagreb

2. SERVIER

SERVIER PHARMA d.o.o.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim kontraindikacijama i preporukama za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja i teške bradikardije povezanih s primjenom lijekova Procoralan/Corlentor (ivabradin/hidrofluorid)

U Zagrebu, 10. prosinca 2014.

Poštovani,

U suradnji s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Les Laboratoires Servier i Servier Pharma d.o.o. žele vas obavijestiti o novim preporukama za primjenu ivabradina za smanjenje rizika kardiovaskularnih događaja i tešku bradikardiju.

Sažetak novih preporuka:

- U simptomatskom liječenju bolesnika s kroničnom stabilnom anginom, primjena ivabradina se smije započeti jedino ako je srčana frekvencija u mirovanju jednaka ili veća od 70 otkucaja u minuti.
- Liječenje ivabradinom treba prekinuti ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma angine unutar 3 mjeseca.
- Istodobna primjena ivabradina s verapamilom ili diltiazemom je sada kontraindicirana.
- Prije početka liječenja ivabradinom ili u slučaju titracije doze potrebno je učestalo praćenje srčane frekvencije, uključujući serijsko mjerenje srčane frekvencije, EKG ili 24-satno praćenje.
- U bolesnika lijeđenih ivabradinom postoji povećan rizik za razvoj fibrilacije atrijske te se preporučuje redovito kliničko praćenje. Ukoliko se tijekom liječenja razvije fibrilacija atrijske potrebno je pažljivo razmotriti omjer koristi i rizika za nastavak liječenja ivabradinom.

Podsjetnik za zdravstvene radnike:

- Ivabradin je indiciran za simptomatsko liječenje odraslih bolesnika s kroničnom stabilnom anginom koji ne podnose ili im je kontraindicirana primjena beta-blokatora, ili se primjenjuje u kombinaciji s beta-blokatorima u bolesnika koji nisu adekvatno kontrolirani s optimalnom dozom beta-blokatora.
- Početna doza ivabradina ne smije biti veća od 5 mg dva puta na dan.
- Ako bolesnik i dalje ima simptome nakon 3 do 4 tjedna liječenja, doza se smije povećati na 7,5 mg dva puta na dan ukoliko je početna doza bila dobro podnošena i ukoliko je srčana frekvencija u mirovanju veća od 60 otkucaja u minuti. Učinak povećanja doze na srčanu frekvenciju treba pažljivo pratiti.
- Doza održavanja ne smije biti veća od 7,5 mg dva puta na dan.
- Ukoliko se tijekom liječenja srčana frekvencija u mirovanju smanji ispod 50 otkucaja u minuti, ili u bolesnika nastupe simptomi koji su povezani s bradikardijom, doza se

Adresa: Tuškanova 37, 10000 Zagreb, Hrvatska, tel: 00385 1 3016 222, fax: 00385 1 3016 220
Tegovački sud Zagreb 7-03/14004-2, MBS 19947361, OIB: 96817417587, Doprinosi: Antunović Botlevarac;
MBS: 1787314, OIB: 96817417587, Doprinosi: Antunović Botlevarac;
Žiro račun: 2309000-1152429354 IBAN HR923300031152429354 Špišićka banka d.d. Zagreb



Collaboration with patient organisations



Croatian patient organisation for rare diseases



**Hrvatski savez
za rijetke bolesti**



Eurordis
Rare Diseases Europe

EURORDIS is a non-governmental patient-driven alliance of patient organisations representing 646 rare disease patient organisations in 60 countries.
www.eurordis.org

orphanet

Orphanet

Orphanet is the reference portal for information on rare diseases and orphan drugs, for all audiences. Orphanet's aim is to help improve the diagnosis, care and treatment of patients with rare diseases.
www.orpha.net



HDRB

Stvaranje mreže institucija/osoba uključenih u zbrinjavanje osoba oboljelih od rijetkih poremećaja i promicanje svih vidova zdravstvene zaštite oboljelih.
www.rijetke-bolesti.org



EGA

The EGA is a pan-European umbrella group representing the interest of Gaucher Patients and those of non for profit Gaucher Patient Groups
www.eurogaucher.org



CroMSiC

CroMSiC – Croatian Medical Students' International Committee je nevladina i neprofitna udruga studenata medicine u Republici Hrvatskoj.
www.cromsic.hr

NASLOVNICA

NOVOSTI

O SAVEZU

O RIJETKIM BOLESTIMA

ČLANSTVO

MATERIJALI

NEWSLETTERI

KONFERENCIJE

DONATORI

KONTAKTI

Pratite nas:



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Što je to nuspojava?

Nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek. To uključuje nuspojave koje nastaju uz primjenu lijeka unutar odobrenih uvjeta, nuspojave koje nastaju uz primjenu lijeka izvan odobrenih uvjeta (uključujući predoziranje, primjenu izvan odobrene indikacije ("off-label"), pogrešnu primjenu, zlorabu i medicinske pogreške) te nuspojave koje nastaju zbog profesionalne zločnosti...

Prijava nuspojave

<http://www.rijetke-bolesti.hr/>

Croatian patient organisation for rare diseases

The screenshot displays the website of the Croatian patient organisation for rare diseases. On the left is a dark sidebar with a logo of two hands (one green, one purple) and the text "Hrvatski savez za rijetke bolesti". Below the logo is a list of menu items: NASLOVNICA, NOVOSTI, O SAVEZU, O RIJETKIM BOLESTIMA, ČLANSTVO, MATERIJALI, NEWSLETTERI, KONFERENCJE, DONATORI, and KONTAKTI. At the bottom of the sidebar are social media icons for Facebook, Twitter, and YouTube, with the text "Pratite nas:". The main content area features a green "Newsletteri" tab, the date "24/12/2013", and the title "Newsletter prosinac 2013.". Below this is a text block in Croatian discussing the importance of reporting adverse drug reactions (ADRs) to ensure safe and effective medicines. To the right of the text is a large advertisement for HALMED. The advertisement has a headline "NE BISTE SAMO TAKO PREŠLI PREKO OVOGA..." and a sub-headline "...PRIJAVITE NUSPOJAVE NA LIJEKOVE!". It includes contact information for HALMED, such as their website, address, and phone number, and features a QR code.

Hrvatski savez za rijetke bolesti

Newsletteri
24/12/2013
Newsletter prosinac 2013.

NASLOVNICA
NOVOSTI
O SAVEZU
O RIJETKIM BOLESTIMA
ČLANSTVO
MATERIJALI
NEWSLETTERI
KONFERENCJE
DONATORI
KONTAKTI

Pratite nas:
f t y

Kako bi zaštitio javno zdravlje na način da osigura sigurne, djelotvorne i kvalitetne lijekove, HALMED kontinuirano procjenjuje omjer koristi i rizika primjene lijekova i nakon stavljanja u promet. Pri tom su nam prijave nuspojava dragocjen izvor informacija. Zdravstveni radnici i proizvođači lijekova u Hrvatskoj imaju zakonsku obvezu prijavljivanja nuspojava. Nuspojave mogu prijaviti i bolesnici/korisnici lijekova. Što je osobito vrijedno jer pacijenti mogu prijaviti nuspojave ranije nego zdravstveni radnici.

NE BISTE SAMO TAKO PREŠLI PREKO OVOGA...

...PRIJAVITE NUSPOJAVE NA LIJEKOVE!

Kako prijaviti nuspojavu?
Izravno putem internetske stranice www.halmed.hr
Slanjem obrasca za prijavu nuspojava na adresu
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED),
Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb
Telefaksoni na broj **01 4884 110**
Elektroničkom poštom na adresu nuspojave@halmed.hr

HALMED
Agencija za lijekove i medicinske proizvode



Educational materials

Have to be approved nationally

- ▲ O Agenciji
- ▲ Cjenik usluga Agencije
- ▲ Javna nabava
- ▲ SEP
- ▲ Međunarodna suradnja
- ▲ Predavanja i radionice
- ▲ Korisni linkovi
- ▲ Zakoni i pravilnici
- ▲ Publikacije i izvješća
- ▲ Obrasci

- ▲ Suglasnosti
- ▲ Posao i karijera
- ▲ MRP i DCP postupci
- ▲ Kontakti

SAŽETAK I UPUTA O LIJEKU

ZAPOSLE OBKUPNJE

LIJEKOVNI SIROČAD

POLITIKA KAKVOĆE

PRAVILA VLADANJA

Mjere minimizacije rizika (MMR) - Pregled lijekova s dodatnim MMR odobrenim od strane HALMED-a

Mjere minimizacije rizika (MMR) su dodatne mjere koje se uvode kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost pojave nuspojava povezanih s izloženosti lijeku ili kako bi se smanjila njihova težina. MMR se uvode kod pojedinih lijekova čija primjena nosi specifične rizike i koji stoga ne bi mogli biti ili ostati odobreni bez navedenih dodatnih mjera.

Ove mjere mogu biti regulatorna ograničenja u primjeni lijeka ili edukativni materijali, primjerice knjižica, brošura ili popis čiji je cilj poboljšati razumijevanje određenog rizika i metoda za smanjenje njegove učestalosti ili ozbiljnosti. Ako je kao MMR propisan edukativni materijal, on može biti namijenjen zdravstvenom radniku (liječnik, ljekarnik, medicinska sestra...) ili korisniku lijeka (bolesnik, skrbnik, roditelj, partner...) kojem će pružiti informacije o potrebi i namjeni dodatnih mjera opreza. Ako su MMR namijenjene bolesnicima, materijale će dobiti putem liječnika ili ljekarnika. Samo lijekovi s nacionalno odobrenim dodatnim MMR mogu biti na tržištu. Sadržaj MMR-a odobrava Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), a zdravstvenim radnicima ih distribuiraju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Pregled lijekova s dodatnim Mjerama minimizacije rizika (MMR) odobrenima od strane HALMED-a dostupan je ovdje. Neki od navedenih lijekova imaju istaknut simbol okrenutog istostraničnog crnog trokuta. To znači da se taj lijek nalazi pod dodatnim praćenjem. Više informacija o svrsi i načinu dodatnog praćenja moguće je pronaći ovdje.

U sljedećoj tablici dostupan je popis MMR-a u .pdf formatu:

	Naziv lijeka	Farmaceutski oblik	Djelatna tvar	Indikacija	Nositelj odobrenja	Rizik	Edukacijski materijal
1.	Logest 0,02 mg / 0,075 mg obložene tablete	obložene tablete	(gestoden, etinilestradiol)	Oralna kontracepcija	Bayer d.o.o.	Duboka venska tromboza	Materijali za zdravstvenog radnika
	Qlaira filmom obložene tablete	obložene tablete	(estradiol, dienogest)	Oralna kontracepcija	Bayer d.o.o.	Plućna embolija	Lista provjere za liječnike (verzija 1)
	Yasmin 0,03 mg / 3 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	(etinilestradiol, drospirenon)	Oralna kontracepcija	Bayer d.o.o.	Srčani udar	Materijali za bolesnika
	Yaz 0,02 mg / 3 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	(etinilestradiol, drospirenon)	Oralna kontracepcija	Bayer d.o.o.	Moždani udar	Važne informacije za korisnicu (verzija 1)
	Adexa 0,03 mg + 0,15 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	(etinilestradiol, levonorgestrel)	Oralna kontracepcija	Farmal d.d.		Popratna pisma
	Estal 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	(etinilestradiol, klormadinon)	Oralna kontracepcija	Farmal d.d.		Popratno pismo za liječnike
							Popratno pismo za ljekarnike



- Iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; iznenadni kašalj bez očitog uzroka (na primjer, jako kihanje, lud)



Other ways of communication

The theatre example



You should talk
about and report
side effects of
your medicines



What are
side effects?

Antiepileptics



Questions?



Thank you for your attention

Further information

Viola.Macolic@halmed.hr

Juan.Garcia@ema.europa.eu

European Medicines Agency

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

Follow us on  **@EMA_News**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

Tel.: +385 1 4884 100 (centrala) • Faks: +385 1 4884 110

E-pošta: halmed@halmed.hr

www.halmed.hr