

**Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania
produktu INVIRASE® (sakwinawir)**

Data: 15 lipca 2010 r.

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

**Ważna informacja o związku między podawaniem produktu Invirase
(sakwinawir) a ryzykiem arytmii spowodowanym wydłużeniem odstępu QT i PR**

Szanowni Państwo!

Firma Roche we współpracy z Europejską Agencją Leków informuje o ryzyku wydłużenia odstępu QT związanym ze stosowaniem produktu Invirase (sakwinawir) i wynikającej z niego ważnej aktualizacji danych bezpieczeństwa zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Invirase.

Streszczenie

Osoby wykonujące zawód medyczny powinny pamiętać o tym, że:

- Produkt Invirase jest przeciwwskazany u pacjentów z wrodzonym lub nabytym wydłużeniem odstępu QT lub innymi czynnikami predysponującymi do zaburzeń rytmu pracy serca (np. jednoczesne przyjmowanie innych leków, które wydłużają odstęp QT i/lub PR).
- Nie zaleca się stosowania produktu Invirase z lekami zwiększającymi stężenie sakwinawiru w osoczu. Należy unikać łącznego stosowania tych leków, jeśli dostępne są inne możliwości leczenia.
- Należy przerwać stosowanie produktu Invirase w przypadku wystąpienia arytmii lub wydłużenia odstępu QT lub PR.

Zalecenia dotyczące dalszego postępowania:

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu Invirase, ponieważ wydłużenie odcinka QT i PR może wzrastać wraz z rosnącymi stężeniami sakwinawiru.
- Należy rozważyć wykonanie elektrokardiogramu przed rozpoczęciem leczenia oraz elektrokardiogramów kontrolnych w czasie leczenia np. u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki zwiększające stężenie sakwinawiru w osoczu.
- Pacjentów należy ostrzec o zwiększonym ryzyku występowania arytmii oraz pouczyć o konieczności informowania lekarza o jakichkolwiek objawach, które mogą być związane z arytmia serca (np. uczucie kołatania w klatce piersiowej, omdlenia, objawy przedomdleniowe).

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt Invirase jest wskazany do leczenia dorosłych z zakażeniem HIV-1. Invirase należy podawać wyłącznie w skojarzeniu z rytonawirem i innymi środkami przeciwretrowirusowymi.

Wpływ terapeutycznej (1000 mg/100 mg 2 razy na dobę) i supratherapeutycznej (1500 mg/100 mg 2 razy na dobę) dawki preparatu Invirase/rytonawir na odstęp QT oceniono w 4-krotnie skrzyżowanym badaniu klinicznym prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z kontrolą placebo i substancji czynnej (moksyflokscyna 400 mg) z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej i żeńskiej:

- U odpowiednio 11% i 18% pacjentów z grupy terapeutycznej i supratherapeutycznej wartość QTcS* wynosiła pomiędzy 450 ms i 480 ms. W grupie kontrolnej przyjmującej moksyflokscynę u żadnego z pacjentów wartość QTcS nie przekraczała 450 ms. U żadnego z pacjentów w badaniu nie zaobserwowano wydłużenia odstępu QT > 500 ms lub *torsade de pointes*.
- Wydłużenie odstępu PR > 200 ms zaobserwowano u 40% przyjmujących Invirase/rytonawir 1000 mg/100 mg 2 razy na dobę, u 47% pacjentów przyjmujących 1500/100 mg 2 razy na dobę, u 3% z grupy kontrolnej przyjmującej moksyflokscynę oraz u 5% z grupy przyjmującej placebo.
- Częstość występowania zawrotów głowy i omdleń u pacjentów przyjmujących Invirase/rytonawir był większy niż przewidywano.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane leków należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Tel. (22) 345 17 57
Faks: (22) 345 17 90

i/lub do:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel. (22) 492 13 01
Faks (22) 492 13 09

* właściwy dla badania skorygowany odstęp QT oparty na danych uzyskanych od poszczególnych pacjentów (po zastosowaniu formuły korekcji Fredericia lub Bazetta wyniki były podobne)

zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Informacje dodatkowe

Ulotka informacyjna dla pacjenta zostanie zmodyfikowana zgodnie z treścią zaktualizowanej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Informujemy, że tekst zaktualizowanej Charakterystyki Produktu Leczniczego Invirase jest także dostępny na stronie internetowej firmy Roche Polska Sp. z o.o. pod adresem www.roche.pl, oraz na stronie Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency-EMA) [_http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/invirase/invirase.htm](http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/invirase/invirase.htm)
Jednocześnie, na każde życzenie Państwa zostanie niezwłocznie dostarczony w wersji papierowej.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub dodatkowych pytań dotyczących stosowania produktu Invirase prosimy o kontakt z:

Aleksandra Rymsza
Group Medical Manager

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Tel. (22) 345 18 70
Faks: (22) 345 17 90

Z poważaniem



Lek. med. Katarzyna Stadnicka
Dyrektor Medyczny
Roche Polska Sp. z o. o.