

Octombrie 2016

▼ Otezla (apremilast): noi informații importante privind ideeația suicidară și comportamentul suicidăr**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

Compania Celgene Europe Limited, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- În cadrul studiilor clinice și experienței de după punerea pe piață, ideeația suicidară și comportamentul suicidăr au fost raportate (cu sau fără antecedente de depresie) mai puțin frecvent ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$), în timp ce cazurile de suicid finalizat au fost raportate după punerea pe piață la pacienții care luau apremilast.
- Evaluați cu atenție raportul risc/beneficiu al tratamentului cu apremilast la pacienții cu antecedente de tulburări psihice sau la pacienții care iau medicamente cu potențial să cauzeze simptome psihice.
- Dacă pacienții prezintă simptome psihice noi sau care se agravează, ori dacă se observă apariția ideeației suicidare sau comportamentului suicidăr, se recomandă întreruperea tratamentului cu apremilast.
- Instruiți pacienții și persoanele care îi îngrijesc să îngrijesc medicul prescriptor cu privire la orice modificări ale comportamentului sau dispoziției sau la orice semne de ideeație suicidară.

Informații referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Otezla (apremilast), administrat ca monoterapie sau în asociere cu medicamente antiinflamatorii modificate ale bolii (MARMB), este indicat pentru tratamentul artritei psoriazice active (APs) la pacienții adulți care au avut un răspuns înadequat sau au prezentat intoleranță la o terapie anterioră cu MARMB. De asemenea, este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci cronice, moderat până la sever, la pacienții adulți care nu au răspuns sau care prezintă contraindicații ori intoleranță la alte terapii sistémice, inclusiv ciclosporină, metotrexat sau psoralen și rază ultravioletă A (PUVΑ).

011478 Bucureşti, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anmu.ro

Totodată reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. +402 14034074
Fax. +402 14034075,

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul Celgene la:

Genesis Pharma S.A. Reprezentanța România
Calea 13 Septembrie Nr.90
Tronson 1, Et.4, Sector 5
București, România
Tel. 0040214034074
Fax. 0040214034075