

08-02-09;12:57 ;

;021.3163497

2/ 4

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind retragerea medicamentului STOCRIN 50 mg, 100 mg și 200 mg, capsule

În continuarea comunicării anterioare asupra acestui subiect, Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. dorește să vă ofere informații suplimentare referitoare la retragerea medicamentului STOCRIN (efavirenz) 50 mg, 100 mg și 200 mg prezentat sub formă de capsule. Forma farmaceutică STOCRIN 50 mg și 200 mg capsule a fost înlocuită de forma farmaceutică recent lansată de comprimate filmate de 50 mg și 200 mg, de mai mică dimensiune. Deoarece astfel de forme farmaceutice ale medicamentului STOCRIN sunt utilizate în principal în tratamentul copiilor, vă aducem de asemenea la cunoștință opțiunile de dozaj disponibile pentru copii, în absența unei forme farmaceutice de 100 mg.

După retragerea capsulelor STOCRIN 50 mg, 100 mg și 200 mg, medicamentul STOCRIN rămâne disponibil sub formă de:

- comprimate filmate 50 mg
- comprimate filmate 200 mg
- comprimate filmate 600 mg
- soluție orală 30 mg/ml

Aceste forme farmaceutice și concentrații va permite trecerea pacienților tratați în prezent cu capsule la formele rămase în uz, conform recomandărilor de dozare pentru STOCRIN.

Pe lângă formele farmaceutice și concentrațiile mai sus menționate, vă rugăm să rețineți că există posibilitatea de a procura efavirenz capsule de 50 mg și 200 mg (disponibile sub denumirea comercială de SUSTIVA, sub licența Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

În cazul copiilor care nu pot înghiți comprimate (și care nu tolerează STOCRIN soluție orală), există într-adevăr posibilitatea de deschidere a capsulelor și de amestecare a conținutului acestora cu alimente (de exemplu, 1-2 lingurițe de suc de mere, jeleu de struguri, iaurt sau preparate pentru copii). Vă rugăm să luați în considerare existența unor date limitate cu privire la siguranța și tolerabilitatea administrării conținutului capsulelor la copii și adolescenți.

Deoarece SUSTIVA 50 mg și 200 mg capsule, nu este de regulă disponibil în România, Bristol-Myers Squibb și Merck Sharp & Dohme au elaborat, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines

06-02-09;12:57 ;

;021.3163497

3/ 4

Agency=EMEA), un sistem prin care profesioniștii din domeniul sănătății să poată solicita SUSTIVA 50 mg și/sau 200 mg capsule, pentru administrarea conținutului acestora, dacă pacientul respectiv îndeplinește următoarele criterii:

- copilul are o vârstă cuprinsă între 3 și 10 ani
- copilul nu poate înghiți comprimate filmate de STOCRIN 50 mg sau 200 mg
- și copilul nu poate tolera soluția orală

Profesioniștii din domeniul sănătății vor putea solicita SUSTIVA 50 mg și 200 mg capsule pentru pacienții care îndeplinesc criteriile specificate mai sus, începând cu sfârșitul lunii februarie 2009.

Pentru detalii referitoare la modul de solicitare a acestor capsule, vă rugăm să parcurgeți informațiile detaliate de mai jos:

Solicitările pentru SUSTIVA 50 mg și/sau 200 mg capsule se depun la sediul reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (formularele vor fi furnizate la cerere).

Organizația locală Merck Sharp & Dohme (vezi detaliile de contact de mai jos) va fi la dispoziția dumneavoastră pentru orice întrebare referitoare la retragerea medicamentului STOCRIN capsule și pentru detalii suplimentare referitoare la modul de solicitare a capsulelor de SUSTIVA 50 mg și/sau 200 mg, atunci când este necesar. Reprezentanța vă poate furniza și detalii suplimentare referitoare la opțiunile alternative de dozare cu formele farmaceutice existente rămase în uz.

Informații suplimentare

STOCRIN (efavirenz) este un medicament antiviral, indicat în tratamentul antiviral în asociere al adulților, adolescenților și copiilor în vârstă de cel puțin 3 ani, infectați cu HIV-1. STOCRIN nu a fost studiat în mod adecvat la pacienții cu boală HIV avansată și anume la cei cu număr de CD4 <50 celule/mm³ sau după eșecul terapeutic al regimurilor care conțin inhibitori de protează (IP). Cu toate că rezistența încrucișată dintre efavirenz și IP nu a fost dovedită, în prezent nu există decât date insuficiente referitoare la eficacitatea tratamentului în asociere bazat pe IP după eșecul terapeutic al regimurilor conținând STOCRIN. Tabelul 1 cuprinde detalii privitoare la doza recomandată de STOCRIN în asociere cu un IP și/sau nucleozid inhibitor reverstranscriptază (INRT) pentru pacienți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani. Din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea la această categorie de vârstă, medicamentul STOCRIN nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 3 ani sau cu greutate corporală mai mică de 13 kg. STOCRIN comprimate filmate trebuie administrat doar copiilor care în mod cert nu întâmpină dificultăți la înghițirea capsulelor sau comprimatelor.

06-02-09;12:57 ;

;021.3163497

4/ 4

Tabelul 1: Doza recomandată de STOCRIN în asociere cu un IP și/sau INRT la pacienți cu vârste cuprinse între 3 și 17 ani

| Greutate | Comprimate filmate (mg) | Doza (ml) de soluție orală (30 mg/ml) | |
|----------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| | | Vârsta 3 până la < 5 ani | Adulți și copii cu vârsta ≥ 5 ani |
| 13 până la < 15 kg | 200 | 12 | 9 |
| 15 până la < 20 kg | 250 | 13 | 10 |
| 20 până la < 25 kg | 300 | 15 | 12 |
| 25 până la < 32,5 kg | 350 | 17 | 15 |
| 32,5 până la < 40 kg | 400 | - | 17 |
| ≥ 40 kg | 600 | - | 24 |

Vă rugăm să consultați ultima variantă aprobată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului pentru STOCRIN, atașat ca anexă.

Telefonați pentru raportare

Merck Sharp & Dohme le reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății să continue raportarea reacțiilor adverse la Agenția Națională a Medicamentului, Biroul de studii clinice și farmacovigilență, conform regulilor sistemului național de raportare a reacțiilor adverse spontane.

Informații de contact

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
 Bucharest Business Park
 Șos. București-Ploiești Nr. 1A,
 Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1,
 București, România
 Tel: (+4) 021 529 29 00
 Fax: (+4) 021 318 52 38
 msdromania@merck.com

Anexa

Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru STOCRIN comprimate filmate.