

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze:

W dniu 17 listopada 1998 roku zostało czasowo wstrzymane zezwolenie na sprzedaż tabletek leku Tasmar[®] (tolkapon) w obrębie Unii Europejskiej, w związku z ryzykiem wystąpienia rzadko spotykanego, ale potencjalnie groźnego dla życia ostrego uszkodzenia wątroby oraz złośliwego zespołu neuroleptycznego. Od tego czasu firma F.Hoffmann-La Roche, poprzedni właściciel leku Tasmar[®] ściśle współpracowała z europejskimi władzami za pośrednictwem Komitetu ds. Rejestracji Leków (CPMP - Committee for Proprietary Medicinal Products) nad zgromadzeniem informacji mogących przyczynić się do powrotu leku Tasmar[®] (tolkaponu) na rynek i obecnie, po znaczącej modyfikacji sposobu przepisywania, decyzja o czasowym wstrzymaniu sprzedaży została uchylona. Następnie wszelkie prawa do leku zostały nabyte przez Valeant Global Acquisition Company Pte. Ltd., a prawo do prowadzenia działań marketingowych zostało przekazane Valeant Pharmaceuticals Limited. Prosimy o zapoznanie się z zamieszczonymi poniżej nowymi ważnymi informacjami dotyczącymi stosowania leku Tasmar[®].

Możliwość przepisywania leku Tasmar[®] zarezerwowana jest dla lekarzy mających duże doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona. Tasmar[®] nie może być uważany za lek pierwszego rzutu, powinien być stosowany jedynie u tych chorych, którzy nie tolerują lub nie reagują na terapię innymi inhibitorami COMT (katecholo-O-metylotransferazy), a leczenie powinno być przerwane, jeśli nie obserwuje się korzystnych efektów klinicznych w ciągu 3 tygodni od jego rozpoczęcia. Ponadto, lek nie powinien być przepisywany, jeżeli nie udzielono pacjentowi wyczerpującej informacji na temat ryzyka terapii.

Obecnie w zaleceniach dotyczących **DAWKOWANIA I SPOSOBU PODAWANIA** podkreśla się, że dawka leku może być zwiększona do 200 mg trzy razy dziennie tylko w wyjątkowych sytuacjach, gdy przewidywana poprawa stanu klinicznego usprawiedliwia zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Zamieszczono również dodatkową informację dotyczącą monitorowania enzymów wątrobowych przed i w trakcie leczenia, a także instrukcje na temat dostosowywania dawki lewodopy po odstawieniu leku Tasmar[®].

Uaktualniono także **PRZECIWWSKAZANIA**, i obecnie mają następujące brzmienie:

- objawy choroby wątroby lub zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w surowicy
- ciężka dyskineza
- wywiad świadczący o przebytych złośliwym zespole neuroleptycznym NMS (*Neuroleptic Malignant Syndrome*) lub rabdomiolizie nie związanej z urazem lub hipertermii
- nadwrażliwość na tolkapon lub jakikolwiek składnik preparatu
- pheochromocytoma.

Ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby, w części dotyczącej **SPECJALNYCH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA** obecnie znajduje się, ujęta w ramkę, następująca informacja:

Przed rozpoczęciem leczenia: w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych wyników testów oceniających czynność wątroby lub istnienia objawów zaburzenia czynności wątroby, nie powinno się przepisywać preparatu Tasmar[®]. W przypadku podjęcia decyzji o przepisaniu preparatu Tasmar[®], należy poinformować pacjenta o objawach podmiotowych i przedmiotowych mogących wskazywać na uszkodzenie wątroby i o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza.

Podczas leczenia: czynność wątroby powinna być monitorowana co 2 tygodnie w ciągu pierwszego roku terapii, co 4 tygodnie w ciągu kolejnych 6 miesięcy, a potem co 8 tygodni. W przypadku zwiększenia dawki leku do 200 mg trzy razy na dobę, oznaczenia aktywności enzymów wątrobowych należy dokonać przed zwiększeniem dawki, a następnie według schematu przedstawionego powyżej. Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku stwierdzenia zwiększenia aktywności AlAT lub AspAT powyżej górnej granicy normy lub pojawienia się objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na rozpoczynającą się niewydolność wątroby (utrzymujące się nudności, zmęczenie, senność, brak apetytu, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry oraz tkliwość w prawym podżebrzu).

Po przerwaniu leczenia: u chorych, u których przerwano podawanie preparatu Tasmar[®] z powodu wystąpienia objawów ostrego uszkodzenia wątroby, istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby w przypadku ponownego zastosowania leku. Z tego powodu, w tej grupie pacjentów nie zaleca się ponownego rozpoczynania terapii preparatem Tasmar[®].

W związku z ryzykiem wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego (NMS) w części dotyczącej **SPECJALNYCH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA**, we wspomnianej powyżej ramce, ujęto także następujące zalecenia:

U pacjentów z chorobą Parkinsona, zespół NMS występował częściej w przypadkach przerywania lub zaprzestania podawania leków nasilających działanie dopaminy, dlatego jeżeli objawy zespołu NMS wystąpią po odstawieniu preparatu Tasmar[®], lekarz powinien rozważyć zwiększenie dawki lewodopy u pacjenta.

Pojedyncze przypadki wskazujące na NMS były związane z terapią preparatem Tasmar[®]. Objawy miały zwykle początek w czasie terapii preparatem Tasmar[®] lub w krótkim czasie po przerwaniu terapii. Objawami NMS są: zaburzenia motoryczne (sztywność, mioklonie i drżenie), zmiany psychiczne (pobudzenie, splątanie, stupor i śpiączka), podwyższenie temperatury ciała, zaburzenia ze strony układu wegetatywnego (chwijne ciśnienie tętnicze, tachykardia) oraz zwiększenie stężenia fosfokinazy kreatynowej (CPK) w surowicy, które może być następstwem miolizy. Należy rozważyć postawienie diagnozy NMS, nawet jeśli występują nie wszystkie wymienione objawy. Po postawieniu takiej diagnozy trzeba natychmiast przerwać terapię preparatem Tasmar[®] u pacjenta oraz poddać go wnikliwej obserwacji.

Przed rozpoczęciem leczenia: aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia NMS, stosowania preparatu Tasmar[®] nie powinno się zalecać pacjentom z ciężką dyskinezą lub z występowaniem zespołu NMS w wywiadzie włączając rabdomyolizę lub hipertermię. Szczególnie zagrożeni wystąpieniem zespołu NMS są chorzy otrzymujący wiele leków o różnym mechanizmie działania w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (np. leki przeciwdepresyjne, antycholinergiczne, neuroleptyki).

W części dotyczącej **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKODYNAMICZNYCH** uaktualniono sekcję dotyczącą badań klinicznych, uwzględniając wyniki zakończonego w 2003 roku badania przeprowadzonego metodą podwójnie ślepej próby kontrolowanej placebo. W badaniu tym porównywano efekty stosowania preparatu Tasmar[®] i entakaponu u pacjentów z chorobą Parkinsona, u których długość fazy OFF podczas optymalnej terapii lewodopą wynosiła co najmniej 3 godziny.

Więcej szczegółów znajdzie Pani/Pan w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

My jako firma Valeant mamy nadzieję, że powyższe informacje pomogą Pani/Panu w zapoznaniu się z zasadami przepisywania leku i w optymalizacji terapii lekiem Tasmar[®] pacjentów z chorobą Parkinsona.

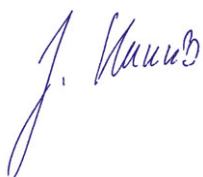
Valeant zachęca fachowych pracowników opieki medycznej do zgłaszania każdego nowego przypadku działań niepożądanych, ze szczególnym uwzględnieniem uszkodzenia wątroby, zarówno poprzez lokalnie przyjęty system monitorowania działań niepożądanych leków, jak i przez bezpośredni kontakt z firmą Valeant.

Zgłoszenia o niepożądanych działaniach leku prosimy zgłaszać do polskiego oddziału firmy Valeant:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel. 017-8655243
faks 017-8655445

Z poważaniem,

Kierownik Działu ds. Medycznych



Kierownik Produktu Tasmar

