



2007. gada 14.februārī

Cienījamie kolēģi!

BŪTISKA INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU - OMNISCAN UN NEFROGĒNĀ SISTĒMISKĀ FIBROZE

Vienojoties ar Eiropas Zāļu pārraudzības iestādēm, GE Healthcare informē Jūs, ka ieviesta jauna būtiska informācija par drošību (kontrindikācijas un brīdinājumi) Omniscan™ (gadodiamīds) injekcijām Zāļu aprakstā attiecībā uz iespējamu Nefrogēnās Sistēmiskās Fibrozes (NSF) risku. Turpinājumā seko informācijas apkopojums :

Kontrindikācijas.

- **Omniscan ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem (GFĀ<30 ml/min./1.73m²).**
- **Omniscan ir kontrindicēts pacientiem, kuriem veikta vai kuriem veic aknu transplantāciju.**

Brīdinājumi.

- **Sakarā ar to, ka nieru funkcijas jaundzimušajiem un bērniem līdz 1 gada vecumam nav pilnībā izveidojušās, Omniscan šiem pacientiem vajadzētu lietot tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.**

Omniscan satur gadodiamīdu un ir kontrastlīdzklis intravenozai lietošanai, kuru izmanto, veicot galvas un muguras smadzeņu, kā arī visa ķermeņa magnētiskās rezonanses (MR) izmeklēšanu.

NSF, zināma arī kā Nefrogēnā Fibrozējošā Dermopātija (NFD), pirmo reizi tika konstatēta 1997.gadā. To novēro tikai pacientiem ar nieru mazspēju. Kaut gan vairākiem šīs slimības pacientu ir smaga vai termināla nieru mazspēja, daži pacientiem ir mērena nieru disfunkcija. Šobrīd nav pierādījumu, kas liecinātu, ka ir kāda saistība starp NSF un citām pacientu grupām, kā vien tām, kurām Omniscan ir kontrindicēts, kā norādīts iepriekš. NSF izraisa pārmērīgu saistaudu veidošanos ādā un iekšējos orgānos. Āda sabiezē, kļūst raupja un cieta, dažreiz rodas kontraktūras, kas samazina darbaspējas. NSF var radīt sistēmisku bojājumu, kas var izraisīt nāvi, 5 % gadījumu ir zibenīgi progresejoša gaita.

Līdz šim GE Healthcare kopumā ir saņēmusi 95 ziņojumus par NSF pēc Omniscan ordinēšanas, parasti lietojot lielu devu. Minētie gadījumi ir parādījušies vairāku gadu laikā. Zāļu pārraudzības iestādes ir saņēmušas ziņojumus par NFS arī pēc citu gadolīniju saturošu kontrastlīdzekļu lietošanas, bet ievērojami vairāk ziņojumu ir saistīti ar gadodiamīda lietošanu.



Ņemot vērā šīs nopietnās reakcijas, vienojoties ar Eiropas Zāļu pārraudzības iestādēm, Omniscan Zāļu aprakstā steidzami tiek veiktas sekojošas izmaiņas:

Apakšpunkts 4.3 Kontrindikācijas

Gadodiamīds ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\bar{A} < 30$ ml/min/1,73m²) un tiem, kam ir veikta vai tiek plānota aknu transplantācija (skatīt apakšpunktu 4.4 *Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*).

Apakšpunkts 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem un pacienti ar aknu transplantātu:
Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\bar{A} < 30$ ml/min/1.73m²), kā arī pacientiem, kam veikta vai tiek plānota aknu transplantācija, novēroti nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumi saistībā ar gadodiamīdu un dažām citām gadolīniju saturošām kontrastvielām. Tāpēc OMNISCAN šajā populācijā nedrīkst lietot (skatīt apakšpunktu 4.3 *Kontrindikācijas*).

Jaundzimušie un zīdaiņi:

Jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam nieru funkcija vēl nav pilnībā attīstījusies, tādēļ šai pacientu grupai OMNISCAN drīkst lietot tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.

Apakšpunkts 4.8 Nevēlamas blakusparādības

Ir ziņojumi par NSF gadījumiem pēc OMNISCAN lietošanas.

GE Healthcare veic visus iespējamus pasākumus, lai sekmētu zāļu lietošanas drošumu pacientiem, un aņņemas regulāri sniegt informāciju par zāļu drošu un efektīvu lietošanu. GE Healthcare uzmanīgi seko līdz ziņotajiem gadījumiem un sadarbojas ar slimnīcām un ekspertiem, veicot pilnīgu izpēti. Mēs sadarbojamies ar pasaules Zāļu pārraudzības iestādēm, kas veic turpmākās aptaujas par šīs slimības sastopamību pēc Omniscan vai citu gadolīniju saturošu MR kontrastlīdzekļu lietošanas.

Papildus jautājumu gadījumā, lūdzam sazināties ar Maj Oxaal + (47) 23 18 50 68 no Medicīniskā un Profesionāla dienesta vai Zanei Rozenbahu, tel.:+371 7 807 086, fax.:+371 7807085, mob.:+371 29388488, e-mail: zane.rozenbaha@ge.com. Papildus informācija par NSF ir pieejama www.emea.europa.eu

Par jebkuru lietošanas iespējami izraisītu blakusparādību ziņojiet Latvijas Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļai, tel.: 7078442, informācija par ziņošanu pieejama www.zva.gov.lv vai Zanei Rozenbahai, tel.:+371 7 807 086, fax.:+371 7807085, mob.:+371 29388488, e-mail: zane.rozenbaha@ge.com.

Mēs Jums sniegsim papildus informāciju, tiklīdz tā būs pieejama.

Ar cieņu,

Hugo Flaten, MD
viceprezidengts
Globālā Farmakovigilance
GE Healthcare