

Rīgā, 2008. gada 30. septembrī

Vēstule ārstam

Būtiska informācija par Arcoxia (etoricoxib) lietošanas drošumu un hipertensijas risku

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

2007. gada septembrī saskaņā ar Eiropas Kopienas kodeksa par cilvēkiem paredzētām zālēm 31. panta vērtējumprocedūru (Direktīva 2001/83/EC) Eiropas Savienībā tika ierosināta etorikoksibu saturošu zāļu risku un guvumu vērtēšana indikācijās reimatoidāls artrīts un ankilozējošs spondilīts (ilgstošai lietošanai). Šobrīd vērtējumprocedūra ir pabeigta, un izdots Eiropas Komisijas lēmums, kas zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam uzliek par pienākumu atjaunināt etorikoksibu saturošu zāļu dokumentāciju (zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju), tajos pastiprinot brīdinājumus un kontraindikācijas par hipertensijas risku etorikoksiba lietošanas gadījumā.

Tāpēc, lai mazinātu ar etorikoksiba lietošanu saistītus riskus, saskaņā ar Eiropas Komisijas lēmumu reģistrācijas apliecības īpašnieks SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" iesniegs Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) izmaiņas Arcoxia reģistrācijas dokumentācijā (zāļu apraksta 4.3 apakšpunktā "Kontraindikācijas" un 4.4 apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā") Latvijas normatīvos aktos noteiktā kārtībā. Pēc izmaiņu apstiprināšanas ZVA atjauninātais Arcoxia zāļu apraksts būs pieejams ZVA mājas lapā www.zva.gov.lv sadaļā "Reģistrs".

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" vēlas Jums atgādināt, ka etorikoksiba lietošana ir saistīta ar hipertensijas risku. Etorikoksibs ir kontraindicēts hipertensijas slimniekiem, kam paaugstinātais arteriālais spiediens netiek adekvāti ārstēts. Analizējot novērojumu datubāzes (*General Practice Research Database*) pētījumu, konstatēts, ka, neraugoties uz jau agrāk sniegtiem ieteikumiem, lielumam skaitam pacientu ar sistolisko arteriālo spiedienu >150mmHg un/vai diastolisko arteriālo spiedienu >90mmHg tikusi uzsākta etorikoksiba lietošana.

Lūdzam ārstus ievērot sekojošos norādījumus:

- **Etorikoksibu nedrīkst lietot hipertensijas slimnieki, kam arteriālais spiediens pastāvīgi ir virs 140/90 mmHg, un tas netiek adekvāti ārstēts.**
- **Visiem pacientiem, kam tiek uzsākta ārstēšana ar etorikoksibu, arteriālais spiediens jākontrolē 2 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas, un arī turpmāk periodiski jāveic arteriālā spiediena kontrole.**

Aicinājums ziņot par novērotām blaknēm

Par novērotajām blaknēm Jums jāziņo:

- atbilstoši zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ZVA:
Jersikas iela 15, Rīga, LV-1013, fakss: 67078428 vai
ar interneta starpniecību:
<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=367&sa=325&top=3>
- SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" reģistrācijas, klīnisko pētījumu un farmakovigilances speciāliste Ingrīdai Cinītei, tel.: 67364224.

Informācija saziņai

Ja Jums rodas jautājumi vai nepieciešama papildinformācija par Arcoxia lietošanu, lūdzu zvaniet SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija" pārstāvniecībai, tel.: 67364224.

Pielikumā:

Eiropas Komisijas ar 2008. gada 9. septembra lēmumu Nr. C(2008)5079 apstiprinātā etorikoksibu saturošu zāļu dokumentācijā (zāļu aprakstā) iekļaujama informācija (17 lp.)

Vēstules teksts saskaņots ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru.

Ar cieņu,



Ingrīda Cinīte

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"

Reģistrācijas, klīnisko pētījumu un farmakovigilances speciāliste