

Vēstule ārstam

Būtiska zāļu lietošanas drošuma informācija par desmopresīna deguna aerosolu Minirin®: indikācijas „primāra nakts enurēze” izslēgšana

Cienījamie kolēģi!

Balstoties uz Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances darba grupas ziņojumu par desmopresīnu saturošiem deguna aerosoliem, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks *Ferring AB* (Zviedrija) paziņo, ka no Minirin® (desmopresīna) deguna aerosola dokumentācijas (zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas) tiek izslēgta indikācija „primāra nakts enurēze”. Desmopresīna deguna aerosolu joprojām var lietot centrālas izcelsmes bezcukura diabēta (*diabetes insipidus*) ārstēšanā un nieru koncentrācijas spējas noteikšanas testos.

Intranazāli lietojamās desmopresīna zāļu formas, vairāk nekā iekšķīgi lietojamās, tika saistītas ar būtisku nevēlamu blakņu rašanos pacientiem, kam tika ārstēta primāra nakts enurēze. Retas būtiskas blaknes bija hiponatriēmija, šķidruma aizture un krampji. Primāras nakts enurēzes ārstēšanai pieaugušiem un bērniem ieguvuma un riska attiecība iekšķīgi lietojamai zāļu formai ir labvēlīgāka nekā deguna aerosolam. Tāpēc turpmāk deguna aerosolu nedrīkst lietot primāras nakts enurēzes ārstēšanai pieaugušiem un bērniem.

Ieteikumi zāļu parakstīšanai

Pacienti drīkst pabeigt uzsākto desmopresīna aerosola terapijas kursu. Ja nākamajā kārtējā pārbaudē ārsts nolēm, ka nepieciešams turpināt terapiju, jāparaksta desmopresīna iekšķīgi lietojamā zāļu forma. Neatkarīgi no tā, kāda bijusi iepriekš lietotā deguna aerosola deva, ikvienam pacientam, kas sāk lietot desmopresīnu iekšķīgi, jāordinē mazākā ieteicamā deva. To drīkst palielināt, tikai lai panāktu kontroli pār simptomiem. Ikvienam, kas paraksta zāles, jāapzinās smagas hiponatriēmijas iespējama risks, lietojot desmopresīna deguna aerosolu kraniāla bezcukura diabēta ārstēšanā.

Sīkāka informācija

Desmopresīns ir vazopresīna sintētiskais analogs, kam raksturīga pastiprināta antidiurētiska darbība un lielāks darbības ilgums nekā dabiskajam peptīdam. Deguna aerosolam ir lielāka biopieejamība, nekā iekšķīgi lietojamām zāļu formām. Abas zāļu formas rada ilgstošu urīna izdales mazināšanos un plazmas osmolalitātes mazināšanos, kas var izraisīt hiponatriēmiju un hiperhidratāciju, ja netiek ierobežota šķidruma uzņemšana. Hiponatriēmija ir reta, taču būtiska nevēlama blakne, par kuru ziņots apmēram 15 gadījumos uz 100 000 pacientgadu, lietojot deguna aerosolu, un 6 gadījumos uz 100 000 pacientu gadu, desmopresīnu lietojot iekšķīgi. Pārsvārā tā ir saistīta ar pārdozēšanu, pārmērīgu šķidruma uzņemšanu vai nepareizu lietošanu. Nav zināms, vai šīs blaknes ir atkarīgas no devas, taču ir labi dokumentēti pierādījumi par saistību ar konkrētas zāļu formas lietošanu. Tā kā vairākums hiponatriēmijas gadījumu radās, lietojot deguna aerosolu primāras nakts enurēzes ārstēšanā, tad šās diagnozes gadījumā desmopresīnu drīkst lietot tikai iekšķīgi. Hiponatriēmijas risku desmopresīna iekšķīgas lietošanas gadījumā var mazināt, rūpīgi ievērojot zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā dotos norādījumus.

Paredzamie zāļu apraksta grozījumi

Apakšpunkts 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Izņemta indikācija „Primāra nakts enurēze pacientiem pēc 5 gadu vecuma ar normālām urīna koncentrēšanas spējām.”

Apakšpunkts 4.2 Devas un lietošanas veids

Izņemta informācija par lietošanu primāras nakts enurēzes gadījumā: „*Primāra nakts enurēze*: klīniski efektīva deva ir individuāli atšķirīga un variē starp 10 un 40 µg intranazāli. Piemērota sākumdeva ir 20 µg intranazāli; to lieto pirms gulētiešanas. Par nepieciešamību turpināt terapiju jāizšķiras pēc 3 mēnešiem, ievērojot vismaz 1 nedēļu ilgu pārtraukumu.”

Apakšpunkts 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Izņemta informācija par lietošanu primāras nakts enurēzes gadījumā: „Ārstējot primāru nakts enurēzi, šķidruma uzņemšana 1 stundu pirms un 8 stundas pēc preparāta lietošanas jāierobežo līdz minimumam.”
- Pievienota informācija par smagas hiponatriēmijas gadījumiem: „**Pēcreģistrācijas pieredze liecina, ka ir bijuši daži smagas hiponatriēmijas gadījumi, kas saistīti ar desmopresīna deguna aerosola lietošanu kraniāla bezcukura diabēta ārstēšanā.**”

Atgādinām, ka precizētais zāļu apraksts un lietošanas instrukcija būs pieejami: www.zva.gov.lv sadaļā „Reģistrs”, tiklīdz tie būs apstiprināti ZVA.

Informēšana par iespējamām blaknēm

Par visām novērotām blaknēm, ko iespējams saistīt ar desmopresīna lietošanu, lūdzam ziņot Zāļu valsts aģentūrai vai *MediNet International Ltd* pārstāvniecībai Latvijā, kas pārstāv zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku *Ferring AB*.

Ja Jums rodas jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar *MediNet International Ltd* pārstāvniecību Latvijā, O. Vācieša ielā 13, Rīgā, LV-1004; tālr.: 67805140, fakss: 67805141.

Ar cieņu



Ance Liepiņa, Dr., MBA
Vecākā reglamentēšanas padomniece
MediNet International Ltd pārstāvniecība Latvijā