

2008. gada 30. oktobrī

Vēstule ārstam

Perfalgan (paracetamols) 10 mg/ml, šķīdums infūzijām un aknu toksiskuma risks

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc apkopoto farmakovigilances datu pārskatīšanas, vienojoties ar Zāļu valsts aģentūru, kompānija Bristol-Myers Squibb vēlas Jums atgādināt par aknu toksiskuma risku, ja **Perfalgan 10 mg/ml, šķīdums infūzijām, kas satur paracetamolu, netiek lietots** saskaņā ar zāļu apraksta norādījumiem.

Perfalgan indicēts īslaicīgi mērenu sāpju ārstēšanai, īpaši pēc operācijām, un/vai īslaicīgi drudža ārstēšanai, ja intravenoza ievadīšana ir klīniski pamatota.

Lūdzam ievērot šādus noteikumus:

- lai novērstu pārdozēšanu, pirms Perfalgan terapijas sākšanas rūpīgi jāpārlicinās, vai pacients vienlaikus jau nesaņem perorāli lietojamu paracetamolu;
- paracetamols ir kontrindicēts smagas hepatocelulāras mazspējas gadījumā;
- paracetamols jālieto piesardzīgi šādos gadījumos:
 - hepatocelulāra mazspēja,
 - smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss ≤ 30 ml/min),
 - hronisks alkoholisms,
 - hroniski barošanās traucējumi (aknās mazas glutaciona rezerves),
 - dehidratācija.

Informējam, ka Latvijā reģistrēta **Perfalgan 10 mg/ml, šķīdums infūzijām** zāļu aprakstā veikti šādi grozījumi (izmaiņas izceltas treknrakstā):

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem ar hepatocelulāro mazspēju, hronisku alkoholismu, hroniskiem barošanās traucējumiem (zemas aknu glutaciona rezerves), dehidratāciju: Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 3 g (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Lai izvairītos no pārdozēšanas, jāpārlicinās, ka citas vienlaikus lietotas zāles nesatur paracetamolu **vai propacetamolu**.

Devas, kas lielākas par ieteiktajām, saistītas ar smagu aknu bojājumu risku. Aknu bojājuma klīniski simptomi un pazīmes (**ieskaitot fulminanto hepatītu, aknu darbības traucējumus, holestātisko hepatītu, citolītisko hepatītu**) parasti vispirms parādās tikai pēc divām zāļu lietošanas dienām ar to maksimumu parasti pēc 4-6 dienām. Ārstēšana ar antidotu jāuzsāk cik ātri iespējams (skatīt apakšpunktu 4.9).

4.9 Pārdozēšana

Ir **aknu bojājumu (tai skaitā fulminantā hepatīta, aknu darbības traucējumu, holestātiskā hepatīta, citolītiskā hepatīta)** risks, sevišķi vecāka gadagājuma pacientiem, jaunāka vecuma bērniem, pacientiem ar aknu slimībām, hroniska alkoholisma gadījumos, pacientiem ar hroniskiem barošanās traucējumiem un tiem, kas saņem enzīmu induktorus. Šajos gadījumos pārdozēšana var būt fatāla.

Papildus ir pievienota šāda zāļu blakusparādība:

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ir ziņots par eritēmas, piesarkuma, niezes un tahikardijas gadījumiem.

Atgādinām, ka par novērotām blaknēm jāziņo:

- saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003, tālrunis 67078442, fakss 67078428 vai elektroniski: Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu:

<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=369&top=369>

- vai Bristol-Myers Squibb pārstāvniecībai Latvijā: PharmaSwiss Latvia SIA, Ģertrūdes ielā 54-5, Rīga, LV-1011, tālrunis 67502185, fakss 67502190.

Ar cieņu,



Dr. Laur Saar

PharmaSwiss Baltijas valstu direktors medicīnas jautājumos