



## Vēstule ārstam

Rīga, 7. jūnijs 2007

**Visu Viracept pieejamo zāļu formu atsaukšana no tirgus aktīvās vielas piesārņojuma dēļ**

Cienījamie kolēģi!

### Kopsavilkums

Roche saņēmti vairāki ziņojumi par to, ka dažām Viracept tablešu sērijām ir savāda vai nepatīkama smaka. Šo tablešu analīžu rezultāti liecina, ka aktīvā viela ir piesārņota ar metāna sulfonskābes etilesteri. Ir zināms, ka šī viela ir genotoksiska. Tāpēc Roche atsauc visas Viracept zāļu formas, to vidū, Viracept apvalkotās tabletes 250mg, Viracept pulveri iekšķīgai lietošanai un Viracept tabletes 250mg. Lūdzu brīdiniet visus pacientus, kam šobrīd ordinējat Viracept, par to, ka viņiem Viracept vietā jānozīmē cita alternatīva ārstēšanas metode – cits proteāžu inhibitors. Atsaukums skar vienīgi Viracept zāļu formas, ko visā pasaulē, izņemot ASV, Kanādu un Japānu, ražo Roche. Tāpēc atsaukums neskar šīs minētās valstis. Šo atsaukumu atbalsta Latvijas Republikas veselības aprūpes nozari regulējošas Valsts institūcijas.

## **Pārējā informācija par atsaukumu**

Viracept zāļu forma atsaukta tāpēc, ka aktīvā vielā konstatēts piesārņojums ar metāna sulfonskābes etilēsteri. Atsaukuma cēlonis bija tirgus dalībnieku ziņojumi par tablešu nepatīkamu smaku, kā arī ziņojumi par sliktu dūšu un vemšanu.

Metāna sulfonskābes etilēstera iedarbība uz cilvēku nav pētīta. Eksperimentos ar dzīvniekiem konstatēja, ka ķīmisko savienojuma grupa "alkilmesilāti", kurai pieder arī metāna sulfonskābes etilēsteris, ir genotoksiskas kancerogēniskas vielas. Potenciālas ilgstošas iedarbības sekas pacientam šobrīd nav zināmas. Roche kopā ar veselības aprūpes nozari regulējošām valsts institūcijām izvērtēs, kādi pasākumi ir nepieciešami lai novērotu un uzraudzītu pacientus.

## **Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem**

1. Atceļot līdzšinējo un ordinējot alternatīvu terapiju, izvēlei jābūt individualizētai. Lai atvieglotu terapijas maiņu, lūdzam skatīt pievienoto tabulu "Alternatīvi proteāzes inhibitori pacientiem, kam tiek pārtraukta Viracept terapija".
2. Ja pacientiem, kas ir lietojuši Viracept, novērojāt kādu neparedzētu blakusparādību, nekavējoties informējiet par to Zāļu valsts aģentūru un Roche Latvija SIA.
3. Lūdzu rūpīgi pārbaudiet visus Viracept zāļu formu krājumus savā praksē un redzes lokā. Ja Jums ir jebkādi Viracept zāļu formu krājumi, par tiem informējiet Roche atbildīgo personu Vitu Ozoliņu (mob.tāl. 29156494), kura organizēs zāļu savākšanu no nodaļas un nodošanu Roche Latvija SIA lieltirgotavai.

Ir pieejamas vairākas ārstēšanas vadlīnijas, kas palīdzēs Jums ordinēt jaunu kombinēto terapiju, kura palīdzēs pacientam sasniegt akceptējamus virusoloģiskos rādītājus, piemēram:

1. *Hammer S, et al. Treatment for adult HIV infection: 2006 recommendations of the International AIDS Society – USA panel. JAMA, 2006;296:827-843*
2. *The Panel on Clinical Practices for Treatment of HIV Infection convened by the Department of Health and Human Services (DHHS). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. May 4, 2006 <http://AIDSinfo.nih.gov> (accessed August 10 2006).*
3. *Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni réalisé avec le soutien du Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. 2006: 46 .*



4. *British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy. British HIV Association HIV Medicine (2006) 7, 494.*

### **Ieteikums, kur Jums vērsties**

Lai iegūtu sīkāku informāciju, Jums jāvēršas Roche filiālē (Roche Latvija SIA, G. Astras ielā 8b, Rīga, LV-1082) vai jāapmeklē oficiālā Roche mājaslapa (<http://www.roche.com/med-cor-2007-06-06b>).

Roche dara visu iespējamo, lai cik ātri vien iespējams, atjaunotu Viracept piegādi. Mēs informēsim Jūs arī turpmāk.

Atvainojamies par neērtībām, kas Jums radušās šī atsaukuma dēļ. Mēs vēlamies uzsvērt, ka Roche primārais uzdevums ir nodrošināt visu mūsu pacientu drošību un mēs visaugstākajā līmenī cenšamies nodrošināt pastāvīgu kvalitatīva produkta piegādi.

Ar cieņu,

Roche Latvija SIA

Vita Ozoliņa

Kvalificētā persona / Zāļu reģistrācijas  
menedžere



### **Roche Latvija SIA**

G. Astras iela 8b, Rīga, LV-1082  
UR. Nr. 40003731032  
PVN reģ. Nr. LV 40003731032  
HVB Bank Latvia AS  
Konta IBAN LV88 VBR1 5810 8209 LV1 A S  
Kods VBRILV20

Zāļu drošuma / Zāļu reģistrācijas menedžere

Pielikumā: Alternatīvi proteāzes inhibitori pacientiem, kuri pārtrauc lietot Viracept