

15. 10. 2007

Vēstule ārstam

Serdolect[®] (sertindols) pieejamība parakstīšanai ierobežotām indikācijām un ievērojot īpašus piesardzības pasākumus QT intervāla pagarināšanās riska dēļ.

A. god./ Ļ. cien. veselības aprūpes speciālist!

1998.gadā Eiropā tika apturēta Serdolect tirdzniecība, pamatojoties uz drošuma apsvērumiem kardiālu blakņu riska dēļ. 2002.gadā CHMP (*Committee for Medical Products for Human Use*) atcēla šo aizliegumu, un Serdolect[®] kļuva pieejams tikai pacientiem, kas bija iekļauti klīniskā pētījumā.

2005.gada 21.aprīlī CHMP pieņēma lēmumu atcelt ierobežojumu lietot sertindolu tikai klīniskā pētījuma ietvaros. Šobrīd Serdolect[®] ir pieejams parastā veidā (atbilstoši parastiem lietošanas noteikumiem), bet ordinēšanai tikai ierobežotās indikācijās un ievērojot īpašus piesardzības pasākumus. Minētais lēmums tika pieņemts, vērtējot kopējos ieguvumus un riskus, arī iepriekšējo informāciju, kas tika iegūta no pašlaik notiekoša liela pētījuma.

Ierobežotas indikācijas un EKG kontrole

Serdolect[®] drīkst parakstīt tikai pacientiem ar šizofrēniju. Kardiovaskulāra drošuma apsvērumu dēļ **sertindols ir indicēts šizofrēnijas sākuma terapijai un uzturošai terapijai remisijas laikā kā otrās izvēles antipsihotisks līdzeklis.**

Vēršam Jūsu uzmanību šai vēstulei pievienotajam Zāļu aprakstam un tajā norādītajām kontraindikācijām. Šīs kontraindikācijas attiecas uz pacientiem (sk. Zāļu apraksta apakšpunktu 4.3 Kontraindikācijas):

- ar klīniski nozīmīgām kardiovaskulārām slimībām,
- ar iedzimtu pagarināta QT intervāla sindromu vai šo slimību dzimtas anamnēzē,
- ar iegūtu pagarinātu QT intervālu,
- kas saņem zāles, kuras būtiski pagarina QT intervālu,
- kas saņem zāles, kas potenciāli kavē aknu citohromu sistēmas P450 3A enzīmus

Vienojoties ar CHMP, Lundbeck ir atjaunojis Zāļu aprakstu, lai veicinātu piesardzības pasākumu ievērošanu, lietojot Serdolect®. Tā kā Serdolect pagarina QT intervālu vairāk nekā daži citi antipsihotiski līdzekļi, pirms ārstēšanas sākšanas, kā arī ārstēšanas laikā obligāti jākontrolē EKG.

EKG monitorēšanas instrukcija ir atrodama klātpievienotajā Zāļu aprakstā un kopumā ietver šādus pamatnoteikumus:

- EKG kontrole jāveic terapijas sākumā, sasniedzot līdzsvara stāvokļa koncentrāciju plazmā apmēram pēc 3 nedēļām, vai sasniedzot 16 mg devu, un vēlreiz pēc 3 ārstēšanas mēnešiem,
- balstterapijas laikā EKG jāveic ik pēc 3 mēnešiem,
- EKG ieteicams veikt arī tad, ja terapijai tiek pievienotas citas zāles, kas var paaugstināt sertindola koncentrāciju, kā arī tais gadījumos, kad palielināta tiek šo pievienoto zāļu deva.

Papildus vēršam Jūsu uzmanību:

- ja QTc intervāls ārstēšanas laikā ar sertindolu pagarinās vairāk par 500 ms, terapija ar sertindolu **jāpārtrauc**,
- ja pacientam rodas tādi simptomi kā sirdsklauves, krampji vai sinkope, kas var liecināt par aritmiju, ārstam jāveic neatliekama izmeklēšana, arī EKG.

Ņemot vērā, ka gados veciem pacientiem ir palielināts kardiovaskulāru slimību risks:

- pacientiem virs 65 gadiem Serdolect® ordinēšanu var sākt tikai pēc rūpīgas apsvēršanas. Šās grupas pacientiem pirms Serdolect® terapijas sākšanas tiek rekomendēta pilnīga kardiovaskulāra izmeklēšana.

Mēs ceram, ka šī informācija Jums palīdzēs ievērot Serdolect® parakstīšanas noteikumus un sekmēs Jūsu pacientu terapiju. Aicinām Jūs ziņot par jebkuru novērotu blakusparādību gadījumu Zāļu valsts aģentūrai (saskaņā ar ziņošanas noteikumiem Latvijā) un firmai Lundbeck.

Ar cieņu,

Andris Dieviņš
Rīkotājdirektors