



## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2009. gada 10. decembris

### Zāļu lietošanas drošuma informācija saistībā ar Eiropas Zāļu Aģentūras (EMA) apstiprinājumu:

- **Tamiflu lietošanai zīdaiņiem līdz 1 gada vecumam**
- **Tamiflu ekstemporāla pagatavošana devām bērniem no Tamiflu 75 mg kapsulām**

**aptiekās un mājas apstākļos**

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Sakarā ar pieaugošo pieprasījumu pēc Tamiflu un lielo pasūtījumu apjomu, jau iepriekš Roche ziņoja par centieniem nodrošināt Tamiflu pieejamību visām pacientu grupām, ieskaitot bērnus. Ņemot vērā, ka Tamiflu pulvera suspensijas pagatavošanai tiek patērēts 25 reizes vairāk ražošanas kapacitātes nekā Tamiflu kapsulu ražošanai, pandēmijas apstākļos Roche galvenokārt koncentrējas uz Tamiflu kapsulu ražošanu. Šādas prioritātes noteikšana varētu radīt Tamiflu pulvera suspensijas pagatavošanai piegādes problēmas aptiekām, ko kompānija kompensē ar iespēju piegādāt daudz vairāk Tamiflu kapsulu formas zāles. Bez tam, nākošais Tamiflu pulvera suspensijas pagatavošanai sūtījums uz Latviju gaidāms 2009. gada decembrī.

EMA 2009. gada oktobrī apstiprināja Tamiflu lietošanu bērniem līdz 1 gada vecumam, kā arī ekstemporālu pagatavošanu aptiekās no Tamiflu kapsulām.

Tāpēc informējam Jūs par Tamiflu dozēšanas iespējām un nosacījumiem dažādām pacientu grupām.

1. Pieaugušiem, pusaudžiem vai bērniem, kuru svars ir lielāks par 40 kg un **kuri spēj norīt kapsulas**, lūdzam izrakstīt 75 mg kapsulas.
2. Pieaugušiem, pusaudžiem vai bērniem, kuru svars ir lielāks par 40 kg un **kuri NESPĒJ norīt kapsulas**, lūdzam ieteikt un izrakstīt 75 mg kapsulas **ar norādījumu, ka no kapsulām ekstemporāli aptiekā vai mājas apstākļos var pagatavot suspensiju**:
  - **Farmaceitam**, kas sagatavo suspensiju no Tamiflu kapsulām, izmantojot 0,1% nātrija benzoāta ūdens šķīdumu. Aptiekā sagatavotā suspensija ir pietiekams medikamenta daudzums vienam pacientam 5 dienu ārstēšanas kursam vai 10 dienu profilakses kursam un ir stabila 3 nedēļas, uzglabājot istabas temperatūrā, un sešas nedēļas, uzglabājot temperatūrā 2°C - 8°C.

- **Pacientam** vai aprūpes sniedzējam, kas sajauc kapsulā esošo pulveri ar saldu uzturproduktu (ne vairāk par 1 tējkaroti), piemēram, cukurūdeni, ūdeni un šokolādes sīrupu. Šis maisījums jānorij uzreiz pēc tā pagatavošanas un **to nedrīkst uzglabāt**.

Kā alternatīvu šiem pacientiem var izmantot Tamiflu pulveri suspensijas pagatavošanai, ja tas ir pieejams.

**3. Zīdaiņiem un bērniem, kuru svars ir mazāks par 40 kg** - vēlamies Jūs informēt, ka precīzāka dozēšana iespējama, izmantojot aptiekā sagatavotu suspensiju, kas ir pagatavota no kapsulās esošā pulvera, nekā izmantojot pulveri suspensijas pagatavošanai. Iesakām, ka farmaceits sagatavo suspensiju no Tamiflu kapsulām, izmantojot 0,1% nātrija benzoāta ūdens šķīdumu un izsniedz suspensiju kopā ar lietošanas instrukciju un šļirci bez adatas, lai ļautu aprūpes sniedzējiem (bērna vecākiem) precīzi dozēt un lietot pareizo devu.

Atgādinām, ka saskaņā ar Tamiflu reģistrācijas dokumentāciju gripas pandēmijas laikā Tamiflu var lietot bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, balstoties uz ierobežotiem farmakokinētiskiem un drošuma datiem. Lai nodrošinātu, ka zāļu lietošana sniedz potenciālu guvumu šās vecuma grupas pacientiem, ārstam, vērtējot guvumu un risku attiecību, jāņem vērā cirkulējošā vīrusa celma patogēniskums un bērna veselības stāvoklis.

Lūdzam Jūs iepazīties ar dozēšanas instrukciju Tamiflu suspensijas pagatavošanai no kapsulām, kuru var atrast Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā (sk. pielikumu) . Šī instrukcija ietver dozēšanas informāciju zīdaiņiem jaunākiem par 1 gadu, vecākiem bērniem, pusaudžiem un pieaugušiem, kā arī instrukciju suspensijas pagatavošanai aptiekā un mājas apstākļos.

Vēstulē esam snieguši Tamiflu dozēšanas vadlīnijas **ārstēšanai un profilaksei**, kas jāņem vērā pagatavojot suspensiju no kapsulām.

**Lai nodrošinātu Tamiflu dozēšanas precizitāti pacientiem, lūdzam parakstīt Tamiflu 75 mg kapsulas, lai pagatavotu suspensiju aptiekā un savukārt pacientus un farmaceitus mudināt zāles pagatavot aptiekā.**

**Jaunās Tamiflu kapsulu dozēšanas vadlīnijas ārstēšanai un profilaksei zīdaiņiem līdz vienam gadam**

Vecums	Ieteicamā ārstēšanas deva (piecām dienām)	Ieteicamā profilaktiskā deva desmit dienām
>3 mēnešiem līdz 12 mēnešiem	3mg/kg divas reizes dienā	3mg/kg reizi dienā
>1 mēnesi līdz 3 mēnešiem	2,5mg/kg divas reizes dienā	2,5mg/kg reizi dienā
līdz 1 mēnesim	2mg/kg divas reizes dienā	2mg/kg reizi dienā

**Atgādinājumam, zemāk lūdzu skatiet Tamiflu kapsulu dozēšanas vadlīnijas pieaugušiem un bērniem**

**no viena gada vecuma**

<b>Svars</b>	<b>Ieteicamā ārstēšanas deva (piecām dienām)</b>	<b>Ieteicamā profilaktiskā deva desmit dienām</b>
≤ 15kg	30mg divas reizes dienā	30mg reizi dienā
>15kg līdz 23kg	45mg divas reizes dienā	45mg reizi dienā
>23kg līdz 40kg	60mg divas reizes dienā	60mg reizi dienā
> 40kg	75mg divas reizes dienā	75mg reizi dienā

Sakarā ar dažādām Tamiflu izvēles iespējām pediatrijā, kas šobrīd ir pieejamas, aicinām Jūs uzturēt regulāru dialogu ar saviem vietējiem farmaceitiem, lai nodrošinātu, ka pacientiem tiek izrakstīta vispiemērotākā, kā arī pieejamākā medikamenta forma.

Tamiflu suspensiju no kapsulām iespējams pagatavot aptiekās, kurās gatavo zāles. [Visu aptieku saraksts ir pieejams Zāļu valsts aģentūras mājaslapā Reģistrs > Licencētie farmaceitiskās darbības uzņēmumi > Aptiekas > : \[http://www.doc\\\_upl/A-1912009.pdf\]\(http://www.doc\_upl/A-1912009.pdf\)](#)

Ja Jums radušies jautājumi vai vēlaties gūt sīkāku informāciju par Tamiflu lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA pa tālr. 67 039831. Regulāri atjaunināta informācija par Tamiflu (arī Tamiflu zāļu apraksts) pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājaslapā:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm>.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blaknēm (arī par Tamiflu) jāziņo Zāļu valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv): [Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu](#).

Pielikumā

Atjaunināts Tamiflu zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

Ar cieņu,

Ilze Muižniece



**Ilze Muižniece**  
Drug Regulatory Affairs Manager  
Roche Latvija SIA

Roche Latvia SIA

Zāļu reģistrācijas un Zāļu drošuma menedžere