

2009. gada 14. oktobris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

SVARĪGS BRĪDINĀJUMS PAR ZĀLĒM

Tēma: RELENZA® (*zanamivirum*) dozēto inhalācijas pulveri nedrīkst izsmidzināt

Cien. veselības aprūpes darbiniek!

GlaxoSmithKline (GSK) ir saņēmis ziņojumu par gripas slimnieces nāvi. Šī paciente lietojusi RELENZA (*zanamivirum*) dozēto inhalācijas pulveri, kas tika izšķīdināts un ievadīts, izmantojot mehāniskās plaušu ventilācijas ierīci. GSK ir zināms, ka RELENZA dozētais inhalācijas pulveris reizēm tiek izņemts no reģistrētā iepakojuma un šķīdināts dažādos šķīdumos, lai *zanamivirum* izsmidzinājuma veidā varētu ielpot gripas slimnieki, kuri nevar lietot zāles iekšķīgi vai nespēj inhalēt RELENZA dozēto inhalācijas pulveri ar *Diskhaler*.

- RELENZA (*zanamivirum*) dozētais inhalācijas pulveris nav paredzēts šķīdināšanai nekādos šķīdumos un to nav ieteicams lietot ne ar vienu izsmidzināšanas ierīci vai mākslīgās elpināšanas iekārtu.
- RELENZA jeb *zanamivirum* neviena zāļu aģentūra nav apstiprinājusi lietošanai izsmidzinot. *Zanamivira* lietošanas drošums, efektivitāte un stabilitāte, lietojot to izsmidzinātā veidā, nav apstiprināta.

Iepriekš minētā miruši paciente bija grūtniece, kurai tika veikta mehāniskā plaušu ventilācija un kura trīs dienas saņēma izsmidzinātu *zanamivira* šķīdumu, pagatavotu no RELENZA Rotadisks esošā sausā pulverveida preparāta. Nāve iestājās elpināšanas ierīces aizsprostojuma dēļ. Ārsts, kurš nosūtīja ziņojumu, uzskatīja, ka elpināšanas ierīces aizsprostojanos bija izraisījis izsmidzinātajā šķīdumā esošā salīpusī laktoze (no RELENZA dozētā inhalācijas pulvera).

RELENZA dozētais inhalācijas pulveris lietojams tikai atbilstoši zāļu aprakstam, izmantojot *Diskhaler* ierīci, kas ir zāļu iepakojumā. RELENZA dozētais inhalācijas pulveris ir aktīvās vielas *zanamivira* (5 mg) un zāļu nesējvielas laktozes (20 mg) maisījums. Šī zāļu forma nav izstrādāta un paredzēta lietošanai izsmidzinājuma veidā. Pastāv risks, ka šo zāļu sastāvā esošais piena cukurs var izraisīt mehāniskās ventilācijas ierīces aizsprostojanos.

Lai arī agrīnā *zanamivira* izstrādes fāzē ūdens šķīdums ievadīšanai izsmidzinātā veidā tika īslaicīgi pētīts un varētu būt pieminēts dažos šo agrīnās fāzes pētījumu aprakstos un publikācijās, šīs zāļu formas izstrāde netika turpināta un tajā netika izmantots pulveris uz laktozes bāzes, kas ir tirdzniecībā esošajā *Relenza* preparātā.

RELENZA (*zanamivirum*) 5 mg devā, dozēts inhalācijas pulveris

Terapeitiskās indikācijas

Gripas ārstēšana:

Relenza ir indicēts A un B tipa gripas ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem (sākot no 5 gadu vecuma), kuriem ir gripai tipiski simptomi, ja apkārtņē ir konstatēta gripa.

Gripas profilakse:

Relenza ir indicēts A un B tipa gripas profilaksei pieaugušajiem un bērniem (sākot no 5 gadu vecuma) pēc saskares ar klīniski diagnosticētu gripu tuvākajā apkārtņē (skatīt apakšpunktu 5.1 attiecībā uz lietošanu bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem). Izņēmuma gadījumos var apsvērt iespēju lietot Relenza sezonālai A un B tipa gripas profilaksei epidēmijas laikā (piem., cirkulējošās gripas un vakcīnu celmu nesakrītības gadījumā un pandēmijas gadījumā).

Relenza neaizvieto vakcināciju pret gripu. Piemērota Relenza lietošana aizsardzībai pret gripu ir jānosaka katrā gadījumā atsevišķi, atkarībā no apstākļiem un populācijas, kam nepieciešama aizsardzība.

Lietojot antivīrusu preparātus gripas ārstēšanai un profilaksei, ir jāņem vērā oficiālās rekomendācijas, epidemioloģiskās situācijas dažādība un slimības ietekme dažādos ģeogrāfiskajos reģionos un pacientu populācijās.

Kontrindikācijas

Hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sakarā ar ierobežoto skaitu pacientu, kas ārstēti ar Relenza un kam ir smaga astma vai citas hroniskas elpceļu slimības, nestabilas hroniskas slimības vai kas ir imūnkompromitēti (skatīt apakšpunktu 5.1), nav bijis iespējams demonstrēt Relenza efektivitāti un drošību šīm pacientu grupām. Ierobežoto un nepārliciecināmo datu dēļ nav pierādīta Relenza efektivitāte gripas profilaksei aprūpes iestādēs. Nav pierādīta arī zanamivira terapijas efektivitāte gados vecākiem pacientiem no 65 gadu vecuma (skatīt apakšpunktu 5.1).

Ir bijuši ļoti reti ziņojumi par pacientiem, kuri ārstēti ar Relenza un kuriem ir novērotas bronhospazmas un/vai elpošanas funkcijas pasliktināšanās, kas var būt akūta un/ vai nopietna. Dažiem no šiem pacientiem agrāk nebija konstatētas elpceļu slimības. Visiem pacientiem, kam rodas šādas reakcijas, nekavējoties jāpārtrauc Relenza lietošana un jāgriežas pie ārsta.

Tā kā pieredze ir ierobežota, attiecībā uz pacientiem ar smagu astmu nepieciešams rūpīgi izvērtēt risku saistībā ar paredzamo ieguvumu, un Relenza nedrīkst lietot, ja nav pieejama medicīniskā uzraudzība un piemērots klīniskais aprīkojums bronhokonstrikcijas gadījumiem. Pacientiem ar persistējošu astmu vai smagu HOPS Relenza terapijas laikā jāoptimizē pamatslimības ārstēšana.

Ja tiek uzskatīts, ka zanamivira lietošana pacientiem ar astmu vai hronisku obstruktīvu plaušu slimību ir piemērota, pacienti ir jāinformē par iespējamo bronhospazmu risku, lietojot Relenza, un tiem jābūt pieejamam ātras iedarbības bronhodilatatoram. Pacientiem, kas saņem uzturošo inhalējamo bronhodilatatoru terapiju, ir jāiesaka lietot bronhodilatatorus pirms Relenza inhalēšanas (skatīt apakšpunktu 4.2).

Šīs zāles satur laktozi. Pacientiem ar tādām retām iedzimtām patoloģijām kā galaktozes nepanesība, Lapp laktāzes deficīts vai glikozes- galaktozes malabsorbcijas sindroms šīs zāles nevajadzētu lietot.

Relenza neaizvieto vakcināciju pret gripu, un Relenza lietošana nedrīkst ietekmēt pacientu izvērtēšanu ikgadējai vakcinācijai. Aizsardzība pret gripu ilgst tikai tik ilgi, kamēr Relenza tiek lietota. Relenza gripas ārstēšanai un profilaksei ir jālieto tikai tad, ja uzticami epidemioloģiskie dati norāda, ka gripa ir sastopama populācijā.

Relenza efektīvi darbojas tikai pret slimību, ko izraisa gripas vīrusi. Nav pierādījumu par Relenza efektivitāti attiecībā uz slimībām, ko izraisa citi ierosinātāji, izņemot gripas vīrusus.

Ir saņemti pēcreģistrācijas ziņojumi par neiropsihiatriskiem simptomiem Relenza lietošanas laikā pacientiem ar gripu, īpaši bērniem un pusaudžiem. Tādēļ pacienti rūpīgi

jānovēro, lai konstatētu, vai nerodas uzvedības izmaiņas; ārstēšanas turpināšanas risku un ieguvumu jāvērtē individuāli katram pacientam (skatīt apakšpunktu 4.8).

Nevēlamās blakusparādības

Ir bijuši reti ziņojumi par pacientiem ar elpceļu slimībām (astmu, HOPS) anamnēzē un ļoti reti ziņojumi par pacientiem bez elpceļu slimībām anamnēzē, kuriem ir radušās akūtas bronhospazmas un/ vai izteikta elpošanas funkcijas pasliktināšanās pēc Relenza lietošanas (skatīt apakšpunktu 4.4.)

Blakusparādības, kuru saistība ar terapiju tiek uzskatīta par vismaz iespējamu, ir uzskaitītas tālākajā tekstā atbilstoši organisma sistēmai, orgānu grupai un absolūtajam sastopamības biežumam. Biežums ir klasificēts sekojoši: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1000, <1/100), reti (>1/10000, <1/1000), ļoti reti (<1/10000).

Katrā biežuma grupā blakusparādības ir uzskaitītas to nopietnības samazināšanās secībā.

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: alerģiska tipa reakcijas, tai skaitā sejas, mutes un rīkles tūska.

Respiratorās, krūšu kurvja un vidēnes slimības

Ļoti reti: bronhospazmas, aizdusa, saspīlējuma sajūta vai spiedoša sajūta rīklē.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti: izsitumi, nātrene.

Psihiskie un nervu sistēmas traucējumi

Relenza lietošanas laikā pacientiem ar gripu ir ziņots par krampjiem un psihiskiem traucējumiem, piemēram, nomāktu apziņu, patoloģisku uzvedību, halucinācijām un delīriju. Par šiem simptomiem visbiežāk ziņots attiecībā uz bērniem un pusaudžiem. Par krampjiem un psihiskiem traucējumiem ziņots arī attiecībā uz gripas pacientiem, kuri nelieto Relenza.

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par RELENZA, lūdzu, sazinieties ar *GlaxoSmithKline Latvia SIA*. Jūs varat mums palīdzēt uzraudzīt RELENZA lietošanas drošumu, ziņojot mums (skat. kontakinformāciju tālāk tekstā) un Zāļu valsts aģentūrai par blakusparādībām.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blaknēm (arī par Relenza) jāziņo Zāļu valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtīt „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: Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu

Ar cieņu,

Petra Kriķe



Medicīnas daļas vadītāja,

GlaxoSmithKline Latvia SIA,
Bruņinieku iela 5, Rīga, LV-1001, Latvija
Tāl.: 67312687,
fakss: 67312690,
e-pasts: lv-epasts@gsk.com