



GEDEON RICHTER

2007. gada 3. decembris

Vēstule ārstam

## **BŪTISKA INFORMĀCIJA PAR GORDOX (aprotinīna) DROŠUMU**

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru Gedeon Richter Plc. vēlas Jums sniegt nozīmīgu informāciju par Gordox (aprotinīna šķīdums injekcijām un infūzijām) lietošanas drošumu un pieejamību.

Informējam, ka kopš 2007. gada 6. novembra Gedeon Richter uz laiku ir pārtraucis aprotinīnu saturošu zāļu tirdzniecību.

Šādas rīcības pamatā ir fakts, ka aprotinīnu saturošu oriģinālzāļu ražotājs Bayer 2007. gada 5. novembrī pēc vienošanās ar vairākām atbildīgām zāļu pārraudzības institūcijām uz laiku ir pārtraucis aprotinīna (Trasylol) tirdzniecību visā pasaulē līdz Kanādā veiktā BART pētījuma galīgo rezultātu iegūšanai.

BART ir Kanādā veikts neatkarīgs, randomizēts, kontrolēts klīniskais pētījums, kurā tika pētīti augsta riska kardioķirurģiski slimnieki. Pētījumā gūtie pagaidu dati liecināja, ka, salīdzinot ar antifibrinolītiskiem līdzekļiem - epsilonaminokapronskābi un traneksāmskābi - aprotinīns samazināja asiņošanu, bet palielināja mirstības risku. Šīs atrades liecināja par negatīvu aprotinīna guvuma/riska attiecību augsta riska kardioķirurģiskiem slimniekiem.

Tiklīdz būs pieejami galīgie dati un BART pētījuma rezultātu analīze, Gedeon Richter ciešā sadarbībā ar atbildīgām zāļu pārraudzības institūcijām valstīs, kurās tiek tirgoti Gordox preparāti, atkārtoti vērtēs šo zāļu lietošanas kopējo guvumu/risku un nepieciešamību veikt grozījumus zāļu dokumentācijā un cita veida pasākumus.

### **Vēršam Jūsu uzmanību**

Gedeon Richter informē Jūs, ka saskaņā ar zāļu aprakstu šobrīd vienīgā reģistrētā aprotinīna indikācija ir šāda:

**Gordox ir indicēts profilaktiskai asinszuduma un asinspārliešanas nepieciešamības mazināšanai tikai tiem pacientiem, kam, pielietojot mākslīgo asinsriti koronāro artēriju šuntēšanā, ir palielināts asinszuduma vai asinspārliešanas risks.**



## GEDEON RICHTER

**Gedeon Richter aicina ārstus ikvienam pacientam rūpīgi vērtēt aprotinīna lietošanas nepieciešamību reģistrētās indikācijās kardiķirurģiskas operācijas laikā un apsvērt alternatīvas terapijas iespēju.**

Informējam, ka, balstoties uz nesen veiktu novērojumu rezultātiem, kas norāda, ka aprotinīns var izraisīt nieru darbības traucējumus, īpaši pacientiem ar jau esošiem nieru darbības traucējumiem<sup>1</sup>, kā arī apvienoto ar placebo kontrolēto pētījumu rezultātu analīzi<sup>2</sup>, kas liecina, ka pacientiem, kuriem ir veikta koronāro artēriju šuntēšana un kuri ir saņēmuši aprotinīnu, pieaug nieru darbības traucējumu risks, Gedeon Richter Latvijā ir veicis grozījumus zāļu reģistrācijas dokumentācijā. **Tāpēc no 2007.gada aprīļa ir spēkā tikai viena jau iepriekšminētā aprotinīna terapeitiskā indikācija (sk. zāļu apraksta 4.1 apakšpunktu).** Līdztekus tika veikti papildinājumi zāļu apraksta apakšpunktos „Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” (sk. 4.4.), „Nevēlamās blakusparādības” (sk.4.8) un “Farmakodinamiskās īpašības” (sk. 5.1).

Savukārt 2007.gada septembrī atkārtoti tika veikti II veida grozījumi, un GordoX lietošanas instrukcija un zāļu apraksts tika papildināti ar drošuma informāciju par iespējamu anafilaktisku reakciju risku, kas saistīts ar imūnatbildreakcijām un IgG antivielu veidošanos, aprotinīnu ievadot atkārtoti (sk. zāļu apraksta 4.3 apakšpunktu):

**Pacientiem ar pozitīvu aprotinīnspecifisko IgG antivielu testu ir palielināts anafilaktisko reakciju risks aprotinīna terapijas laikā. Tādēļ šiem pacientiem aprotinīna ievadīšana ir kontrindicēta. Gadījumā, ja pirms terapijas nav iespējams veikt aprotinīnspecifisko IgG antivielu testu, aprotinīna ievadīšana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem, iespējams, pēdējo 12 mēnešu laikā ir ticis pielietots aprotinīns.**

### **Brīdinājums**

Gedeon Richter brīdina, ka aprotinīna lietošana ārpus reģistrētām indikācijām (tādu slimību ārstēšanai, kas nav norādītas zāļu apraksta 4.1 apakšpunktā) var apdraudēt Jūsu pacientu drošību.

### **Turpmākā rīcība**

Gedeon Richter sekos atbildīgo institūciju rīcībai un pēc vienošanās ar tām veiks visus pasākumus, kas būs nepieciešami, lai veselības aprūpes speciālistus nodrošinātu ar informāciju par to, kā pacientu ārstēšanai aprotinīnu lietot ar vismazāko risku un vislielāko guvumu.

<sup>1</sup>Mangano D, Tudor J, Dietzel C. the risk associated with aprotinin in cardiac surgery. *N Eng. J Med* 2006

<sup>2</sup>Karkouti K, Beattie W, Dattilo K A propensity score case-control comparison of aprotinin and tranexamic acid in high-transfusion risk cardiac surgery. *Transfusion* 2006



## GEDEON RICHTER

Ja tiks saņemti Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) atzinumi, Gedeon Richter sadarbībā ar zāļu pārraudzības iestādēm vērtēs atbilstošas rīcības nepieciešamību.

Aicinām par visām novērotām blaknēm saskaņā ar Latvijas zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem ziņot Zāļu valsts aģentūrai un Gedeon Richter Pārstāvniecībai Latvijā, atbildīgā persona par farmakovigilanci Ilze Dobrā - tālr. 67845338, fakss 67845345, e-pasts [ilze@richter.lv](mailto:ilze@richter.lv)

Ja Jums nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar Gedeon Richter Pārstāvniecību Latvijā:  
Gedeon Richter Pārstāvniecība Latvijā  
Duntes ielā 17a, LV 1005  
Rīga  
Tel. 6 7315 089, e-mail [office@richter.lv](mailto:office@richter.lv)  
Evita Jaunzeme

Pielikumā Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

Gedeon Richter Pārstāvniecības Latvijā vadītāja  
Evita Jaunzeme