

# SIA SERVIER LATVIA

Duntes iela 11, 5. stāvs, Rīga, LV 1013, Tel.: +371 6 7502039, Fax: +371 6 7502038, e-mail: [si@system.lv](mailto:si@system.lv)

2015. gada 6. martā

## **BIOPAROX 0,125 mg /devā, aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīdums: jaunas kontrindikācijas un ieteikumi nopietnu alerģisku reakciju riska mazināšanai**

God. veselības aprūpes speciālist!

*Les Laboratoires Servier*, saskaņojot ar Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par jauniem ieteikumiem par fuzafungīna aerosola izsmidzināšanai mutes dobumā un degunā, šķīduma, lietošanu.

### **Kopsavilkums**

- Fuzafungīns tagad ir kontrindicēts:
  - bērniem līdz 12 gadu vecumam (iepriekš fuzafungīns bija kontrindicēts bērniem līdz 30 mēnešu vecumam);
  - pacientiem ar noslieci uz alerģiju un bronhospazmām (kuriem iepriekš bija jāievēro piesardzība lietošanā).
- Fuzafungīnu drīkst lietot tikai augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai: tagad tā lietošana ir kontrindicēta traheīta gadījumā.

### **Papildu informācija**

- Veicot pēdējā periodiskā pēcreģistrācijas pārskata analīzi par alerģiskām reakcijām (elpošanas sistēmas traucējumiem un ādas bojājumiem) un ņemot vērā, ka ir ziņots par reti novērotiem, bet smagiem alerģisku reakciju gadījumiem pediatriiskajā populācijā līdz 12 gadu vecumam, *Les Laboratoires Servier* ierosināja paplašināt fuzafungīna lietošanas kontrindikācijas - nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

- Turklāt minētajā analīzē tika konstatēts, ka pacientiem, kuriem jau iepriekš ir bijusi alerģija, nopietnas alerģiskas reakcijas novēro biežāk nekā pacientiem bez alerģijas medicīniskajā anamnēzē. Tāpēc *Les Laboratoires Servier* ierosināja pastiprināt piesardzības pasākumus pacientiem ar noslieci uz alerģiju un bronhospazmām un fuzafungīna lietošanu šādiem pacientiem noteikt kā kontrindikāciju.

Tā kā šo zāļu inhalācijas var palielināt smagu alerģisku reakciju risku un lai būtu iespējams ievērot apstiprināto lietošanas veidu, fuzafungīns tagad ir indicēts tikai augšējo elpceļu infekciju ārstēšanai.

### **Aicinājums sniegt ziņojumus**

Par jebkurām iespējamām zāļu blaknēm lūdzam ziņot Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) - vertikālā sleja lapas labajā pusē - 1.izvēlnē „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442.

### **Uzņēmuma kontaktinformācija**

Lai saņemtu papildu informāciju par iepriekš minēto, lūdzam sazināties ar *SIA SERVIER Latvia*, Medicīniskās informācijas departamentu, tālr. 67502039, Duntes ielā 11, Rīga, LV 1013.

Ar cieņu,

SIA SERVIER Latvia  
Direktors



Jānis Leja