



Vēstule veselības aprūpes speciālistam par klopidogrela saistību ar iegūtu hemofiliju

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Kopsavilkums

Ziņots par nelielu iegūtas hemofilijas gadījumu skaitu, kas saistīti ar klopidogrela terapiju, indivīdiem, kuriem iepriekš nav bijis hemostāzes traucējumu.

☒ Iegūta hemofilija jāatklāj bez kavēšanās, lai mazinātu laiku, kad pacientam pastāv asiņošanas risks, un lai izvairītos no smagas asiņošanas.

☒ Ir jāapsver iegūtas hemofilijas iespējamība gadījumā, kad tiek apstiprināta izolēta aktivētā parciālā tromboplastīna laika (APTL) pagarināšanās ar vai bez asiņošanas.

☒ Speciālistiem ir jāveic pacientu ar apstiprinātu iegūtas hemofilijas diagnozi uzraudzība un ārstēšana; ir jāpārtrauc klopidogrela lietošana, kā arī jāizvairās no invazīvām manipulācijām.

Šajā vēstulē sniegtā informācija ir saskaņota Eiropas Zāļu Aģentūrā (EMA) un Zāļu valsts aģentūrā (ZVA).

Papildinformācija par zāļu lietošanas drošumu

Iegūta hemofilija A ir ļoti reti sastopama autoimūna slimība. Literatūrā minētais sastopamības biežums - 1 līdz 4 pacienti no miliona gadā. Saslimstība un mirstība ir liela, jo bieži pacienti ir gados vecāki, viņiem ir blakusslimības, asiņošana un toksiska imūnsupresantu terapijas iedarbība.

Kopš zāļu izplatīšanas sākuma uzņēmums Sanofi ir saņēmis vai literatūrā ir publicēti ziņojumi par 11 iegūtas hemofilijas A gadījumiem un par 1 iegūtas hemofilijas B gadījumu, kas saistīti ar klopidogrela terapiju:

- o ziņojumi bija par 8 vīriešiem, 2 sievietēm, un 2 pacientu dzimums nebija zināms;
- o pacientu vecums bija no 65 līdz 81 gadam;
- o laiks līdz traucējuma rašanās brīdim (kad tas bija norādīts ziņojumā) bija robežās no pāris dienām līdz 4 mēnešiem pēc klopidogrela terapijas sākuma;
- o divos gadījumos bija apdraudēta pacienta dzīvība, un neviens nebeidzās letāli;
- o 5 no 8 pacientiem, par kuriem saņemta informācija par galarezultātu, reakcija mazinājās pēc klopidogrela lietošanas pārtraukšanas un koriģējošas terapijas.

Zāļu apraksts (4.4. apakšpunkts *Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*) tiek papildināts ar informāciju par šo risku (pilnu zāļu aprakstu skatīt pielikumā).

Iegūta hemofilija

Pēc klopidogrela lietošanas ziņots par iegūtu hemofiliju. Ir jāapsver iegūtas hemofilijas iespējamība gadījumos, kad tiek apstiprināta izolēta aktivētā parciālā tromboplastīna laika (APTL) pagarināšanās ar vai bez asiņošanas. Speciālistiem ir jāveic pacientu ar apstiprinātu iegūtas hemofilijas diagnozi uzraudzība un ārstēšana un jāpārtrauc klopidogrela lietošana.

Nemot vērā nelielo ziņojumu skaitu par iegūtu hemofiliju ļoti plašas lietošanas apstākļos (vairāk nekā 153 miljoni pacientu visā pasaulē), uzskata, ka klopidogrela guvumu un riska samērs apstiprināto terapeitisko indikāciju gadījumā nemainās (pilnu informāciju par indikācijām skatīt pielikumā).

Klopidogrels indicēts aterotrombotisku traucējumu profilaksei miokarda infarkta, išēmiska insulta, diagnosticētas perifēro artēriju slimības, akūta koronārā sindroma, ieskaitot miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma un stenokardiju, kā arī akūta miokarda infarkta ar ST segmenta pacēlumu gadījumā kopā ar aspirīnu medikamentozī ārstētiem pacientiem, kuriem var veikt trombolītisku terapiju.



Klopidogrels kombinācijā ar aspirīnu indicēts arī aterotrombotisku un trombembolisku traucējumu profilaksei priekškambaru mirgošanas gadījumā pacientiem, kuriem nav piemērota ārstēšana ar K vitamīna antagonistu.

Klopidogrela un aspirīna fiksētu devu kombinācija indicēta aterotrombotisku notikumu profilaksei pacientiem, kuri jau lieto gan klopidogrelu, gan aspirīnu šādos gadījumos: miokarda infarkts bez ST segmenta pacēluma, nestabila stenokardija vai miokarda infarkts ar ST segmenta pacēlumu medikamentozī ārstētiem pacientiem, kam piemērota trombolītiska terapija.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm 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>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>I.zvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442.

Kompānijas kontaktinformācija

Lai saņemtu papildu informāciju vai, ja ir radušies jebkādi jautājumi par klopidogrela saistību ar iegūtu hemofiliju, lūdzam sazināties ar sanofi-aventis Latvia SIA pa tālruni 67332451.

Andis Kalvišķis
Medicīnas nodaļas vadītājs
sanofi-aventis Latvia SIA
Kr. Valdemāra 33-8,
Rīga LV-1010 Latvija
Tālr. 67332451
Fakss: 67338623
e-pasts: Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com

Pielikums

1. Pilns Plavix 75 mg apvalkotās tabletes zāļu apraksts.
2. Sīkāka informācija par zālēm Plavix un DuoPlavin ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>
3. Literatūras atsauču saraksts:
 - Collins PW. Management of acquired haemophilia A. J Thromb Haemost 2011; 9 (Suppl. 1): 226–235.
 - Haj M, Dasani H, Kundu S, Mohite U, Collins PW. Acquired haemophilia A may be associated with clopidogrel. BMJ 2004;329(7461):323
 - Huth-Kühne A et al.. International recommendations on the diagnosis and treatment of patients with acquired hemophilia A. Haematologica 2009; 94:566-752.
 - Knoebl P, Marco P, Baudo F, Collins P, Huth-Kühne A, Nemes L, Pellegrini F, Tengborn L, Lévesque H; EACH2 Registry Contributors. Demographic and clinical data in acquired hemophilia A: results from the European Acquired Haemophilia Registry (EACH2). J Thromb.Haemost. 2012 Apr; 10(4): 622-31