

2013. gada 30. oktobrī

Svarīga drošuma informācija par zālēm ROSUVASTATIN ACTAVIS (rosuvastatīns)

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ACTAVIS pēc konsultēšanās ar Zāļu valsts aģentūru vēlas vērst uzmanību uz svarīgu drošuma informāciju par Rosuvastatin Actavis 5 mg, 10 mg un 20 mg apvalkotās tabletes (rosuvastatīns), kas ir statīnu klases lipīdu līmeni pazeminošas zāles. Šajā vēstulē sniegtā informācija ir saskaņota ar Zāļu valsts aģentūru.

Svarīga informācija:

- **40 mg vienreizēja dienas deva ir KONTRINDICĒTA pacientiem ar noslieci uz miopātiju/rabdomiolīzi.**
- **40 mg vienreizējas dienas devas lietošanu ir ieteicams uzsākt speciālista uzraudzībā.**
- **Visiem pacientiem rekomendē ārstēšanas uzsākšanu ar ieteicamo sākuma devu(ām), turpmāk lietojot zemāko uzturošo devu, kas sasniedz terapeitisko mērķi.**
- **Āzijas izcelsmes pacientiem, pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem un pacientiem, kuri vecāki par 70 gadiem rekomendē zemāko 5 mg vienreizēju dienas sākuma devu.**
- **Ārstēšanas uzsākšana ar Rosuvastatin Actavis 5 mg vienu reizi dienā jāņem vērā pacientiem, kuriem nepieciešama mazāk agresīva ZBL-H līmeņa samazināšana vai pacientiem ar miopātijas predisponējošiem faktoriem.**

Kontrindikācijas

Skatīt arī pievienotā zāļu apraksta 4.3 apakšpunktu.

Rosuvastatin Actavis ir kontrindicēts:

- pacientiem ar aktīvu aknu slimību, ieskaitot neizskaidrojamu, ilgstošu seruma transamināžu paaugstināšanos un jebkādu seruma transamināžu paaugstināšanos, ja rādītāji pārsniedz augšējo normas robežu (ANR) vairāk kā 3 reizes;
- pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min);
- pacientiem ar miopātiju;
- pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto ciklosporīnu;
- grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto piemērotu kontracepciju.
- pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

40 mg deva ir kontrindicēta pacientiem ar noslieci uz miopātiju/rabdomiolīzi. Šie faktori ir:

- vidēji smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss < 60 ml/min);
- hipotireoze;
- iedzimtas muskuļu slimības personīgajā vai ģimenes anamnēzē;
- muskuļu toksicitāte anamnēzē, lietojot kādu citu HMG-CoA reduktāzes inhibitoru vai fibrātu;
- pārmērīga alkohola lietošana;
- gadījumi, kad var palielināties aktīvas vielas koncentrācija plazmā;
- Āzijas izcelsmes pacienti;
- vienlaicīga fibrātu lietošana.

Āzijas izcelsmes pacientiem (filipīniešiem, ķīniešiem, japāņiem, korejiešiem, vjetnamiešiem vai Āzijas-Indijas izcelsmes pacientiem) var būt lielāks ar muskuļiem saistītu blakusparādību rašanās risks, tajā skaitā rabdomiolīze, lietojot rosuvastatīnu.

Ieteikumi par devām

Parakstot Rosuvastatin Actavis, visiem pacientiem jāsāk lietot ieteicamā sākuma deva un tā jāpalielina līdz mazākajai efektīvajai devai, kas atbilst individuālajiem terapeitiskajiem mērķiem.

Ieteicamā Rosuvastatin Actavis sākuma deva ir 5 mg vai 10 mg, ko lieto iekšķīgi, vienu reizi dienā gan pacientiem, kuri uzsāk statīnu terapiju, gan pacientiem, kuri iepriekš lietojuši citu HMG-CoA reduktāzes inhibitoru. Izvēloties sākuma devu, jāņem vērā katra pacienta holesterīna līmenis un iespējamais kardiovaskulārais risks, kā arī iespējamais blakusparādību risks. Ja nepieciešams, pēc 4 nedēļām devu var palielināt līdz nākamajam devas līmenim.

Nemot vērā pieaugošo ziņojumu skaitu par blakusparādībām 40 mg devai, salīdzinājumā ar mazākām devām, devas palielināšanu līdz maksimālajai devai (40 mg) drīkst apsvērt vienīgi pacientiem ar smagu hiperholesterinēmiju, kuriem ir palielināts kardiovaskulāru notikumu risks (it īpaši ģimenes hiperholesterinēmijas gadījumā), un kuriem terapijas mērķi neizdodas sasniegt ar 20 mg, kā arī tiks veikta regulāra novērošana. 40 mg devas lietošanu ir ieteicams uzsākt speciālista uzraudzībā.

5 mg vienu reizi dienā ir ieteicamā sākuma deva pacientiem ar miopātijas predisponējošiem faktoriem, Āzijas izcelsmes pacientiem, pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 60 ml/min) un pacientiem, kuri ir vecāki par 70 gadiem. Sīkāku informāciju par īpašām pacientu grupām, tajā skaitā bērniem skatīt pievienotā zāļu apraksta 4.2 apakšpunktā.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Skatīt arī pievienotā zāļu apraksta 4.4 apakšpunktu.

Ietekme uz skeleta-muskuļu sistēmu

Lietojot pacientiem rosuvastatīnu visu devu diapazonā, it īpaši devas, kas lielākas par 20 mg, novērota ietekme uz skeleta – muskuļu sistēmu, piemēram, mialģija, miopātija un retos gadījumos rabdomiolīze. Ļoti reti rabdomiolīzes gadījumi ziņoti, lietojot ezetimibu kombinācijā ar HMG-CoA reduktāzes inhibitoru. Nevar izslēgt farmakodinamisku mijiedarbību un, lietojot šo kombināciju, jāievēro piesardzība. Tāpat kā lietojot citus HMG-CoA reduktāzes inhibitorus, pēcreģistrācijas pieredzē ziņojumi par rabdomiolīzes gadījumiem saistībā ar rosuvastatīna lietošanu ir biežāki ar 40 mg devu.

Ietekme uz aknām

Tāpat kā citi HMG-CoA reduktāzes inhibitori, arī rosuvastatīnu uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri lieto lielu daudzumu alkoholu un/vai kuriem anamnēzē ir aknu slimība. Ieteicams pirms terapijas uzsākšanas un pēc 3 terapijas mēnešiem veikt aknu darbības pārbaudi. Ja seruma transamināžu rādītāji normas augšējo robežu pārsniedz vairāk kā 3 reizes, rosuvastatīna lietošana jāpārtrauc vai jāsamazina deva. Pēcreģistrācijas pieredzē ziņojumi par nopietnu ietekmi uz aknām (galvenokārt palielināts aknu transamināžu līmenis) ir biežāki lietojot 40 mg devu. Pacientiem ar sekundāru hiperholesterinēmiju, ko izraisījusi hipotireoze vai nefrotiskais sindroms, pirms rosuvastatīna terapijas uzsākšanas jāārstē pamatslimība.

Ietekme uz nierēm

Pacientiem, kuri lieto lielākas rosuvastatīna devas, it īpaši 40 mg, ir novērota proteīnūrija, nosakot ar teststrēmēlēm, galvenokārt tubulāras izcelsmes. Tā parasti ir pārejoša vai periodiska. Proteīnūrija nav priekšvēstnesis akūtai vai progresējošai nieru saslimšanai. Pēcreģistrācijas pieredzē, lietojot 40 mg devu, saņemti biežāki ziņojumi par nopietnām nieru blakusparādībām. Pacientiem, kuri lieto 40 mg, regulāro pārbaudi laikā jāapsver nepieciešamība izvērtēt nieru darbību.

Rosuvastatin Actavis **lietošanas instrukcija** ir paredzēta:

- lai palīdzētu pacientiem atpazīt, vai viņiem ir miopātijas/rabdomiolīzes predisponējoši faktori;
- lai tiem pacientiem, kuriem ir predisponējoši faktori, ieteiktu apspriest šos faktorus ar veselības aprūpes speciālistu pirms ārstēšanas uzsākšanas ar statīniem;

- lai palīdzētu pacientiem atpazīt iespējami nopietnas blakusparādības (mialģija, miopātija un rabdomiolīze), par kurām ir ieteicama savlaicīga konsultēšanās ar veselības aprūpes speciālistu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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>1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr. 67078442

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā

Tel.: +371 67067873

e-pasts: riga@actavis.lv

Dace Jekale

Pārstāvniecības vadītāja

.....
Paraksts

Pievienotie dokumenti

Šobrīd spēkā esošais zāļu apraksts un lietošanas instrukcija