

## **SVARĪGS DROŠUMA DATU PAPILDINĀJUMS KARVEDILOLU SATUROŠU ZĀĻU INFORMĀCIJĀ**

2014. gada 21. augustā.

A. god. veselības aprūpes speciālist!

Latvijā reģistrētu karvedilolu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) vēlas Jums sniegt jaunu, nozīmīgu karvedilola drošuma informāciju par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām. Minētā informācija saistīta ar *Dilatrend* reģistrācijas apliecības īpašnieka *F. Hoffmann-La Roche Ltd* (turpmāk tekstā – *Roche*) pamatdatu (*Core Data Sheet - CDS*) aktualizēšanu, kurai seko arī zāļu *Dilatrend* zāļu apraksta atjaunināšana.

Atbilstoša zāļu informācijas atjaunošana jāveic visām karvedilolu saturošām zālēm.

Vēstule saskaņota Zāļu valsts aģentūrā un attiecas uz sekojošām Latvijā reģistrētām zālēm:

Reģ.nr.	Zāles	Reģistrācijas apliecības īpašnieks
08-0061	Avedol 12,5 mg film-coated tablets	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija
08-0060	Avedol 6,25 mg film-coated tablets	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija
08-0062	Avedol 25 mg film-coated tablets	Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija
03-0345	Karvidil 6,25 mg tablets	AS Grindeks, Latvija
03-0361	Coryol 25 mg tablets	KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovēnija
03-0359	Coryol 6,25 mg tablets	KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovēnija
03-0360	Coryol 12,5 mg tablets	KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovēnija
03-0346	Karvidil 12,5 mg tablets	AS Grindeks, Latvija
97-0393	Dilatrend 6,25 mg tablets	Roche Latvija SIA, Latvija
97-0394	Dilatrend 25 mg tablets	Roche Latvija SIA, Latvija
03-0347	Karvidil 25 mg tablets	AS Grindeks, Latvija
04-0182	CarvedilolHexal 25 mg tablets	Hexal AG, Vācija
04-0181	CarvedilolHexal 12,5 mg tablets	Hexal AG, Vācija
04-0180	CarvedilolHexal 6,25 mg tablets	Hexal AG, Vācija

### ***Kopsavilkums***

- Karvedilola lietošanas laikā ziņots par ļoti retiem smagu ādas nevēlamo blakusparādību, piemēram, toksiskas epidermas nekrolīzes un Stīvensa-Džonsona sindroma, gadījumiem.
- Pacientiem, kuriem radušās smagas ādas nevēlamās blakusparādības, kas ir iespējami saistītas ar karvedilolu, tā lietošana ir pilnībā jāpārtrauc.

### **Sīkāka informācija**

Karvedilola 24 gadu ilgā pēcreģistrācijas uzraudzības laikā (kumulatīvā kopējā iedarbība ir vairāk nekā 32 miljoniem pacientu), Roche drošuma datubāzei ziņots par ļoti retiem smagu nevēlamo ādas blakusparādību gadījumiem. Šo gadījumu analīzes laikā literatūrā atklāts viens letāla toksiskas epidermas

nekrolīzes gadījuma apraksts, kas visticamāk ir bijis cēloniski saistīts ar karvedilola lietošanu, un otrs Stīvensa-Džonsona sindroma gadījuma apraksts, kas, iespējams, ir bijis cēloniski saistīts ar karvedilola lietošanu.

Tādēļ karvedilolu saturošo zāļu apraksti tiek papildināti ar šo svarīgo jauno drošuma informāciju.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### **Smagas ādas nevēlamās blakusparādības**

Karvedilola lietošanas laikā ziņots par ļoti retiem smagu ādas nevēlamo blakusparādību, piemēram, toksiskas epidermas nekrolīzes un Stīvensa-Džonsona sindroma, gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem, kuriem rodas ar karvedilolu iespējami saistītas smagas ādas nevēlamās blakusparādības, karvedilola lietošana pilnībā jāpārtrauc.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### **Pēcregistrācijas uzraudzības laikā novērotās nevēlamās blakusparādības**

Ādas un zemādas audu bojājumi

Smagas ādas nevēlamās blakusparādības (toksiska epidermas nekrolīze, Stīvensa-Džonsona sindroms) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi vai ir nepieciešama papildu informācija par Dilatrend (carvedilolum) lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA, tālr. 67039831, Fax: 67039833 vai e-pastu: [riga.info\\_latvija@roche.com](mailto:riga.info_latvija@roche.com)

#### **Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā Veselības aprūpes speciālistiem jāziņo par visām novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām, ja ir aizdomas, ka tās varētu būt saistītas ar karvedilolu saturošu zāļu lietošanu. Jūs varat palīdzēt uzraudzīt minēto zāļu drošumu, ziņojot par iespējamām blakusparādībām, ja tās saistītas ar:

- Dilatrend lietošanu – Lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, pa mobilo tālruni 28655600, FAX: 67039833 , e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)
- Avedol lietošanu – Lūdzam ziņot Pharmaceutical Company "Polpharma" S.A. Representative office in Baltic countries FAX.(+370 37) 32 51 31, vai pa mobilo tālruni (+371) 28 37 68 60, vai e-pastu: [vladimirs.malinovskis@polpharma.com](mailto:vladimirs.malinovskis@polpharma.com)
- Karvidil lietošanu – Lūdzam ziņot AS Grindeks pa tālruni 67083244, pa diennakts mobilo tālruni 22038854, pa e-pastu [marija.briede@grindeks.lv](mailto:marija.briede@grindeks.lv) vai aizpildot formu elektroniski <http://www.grindeks.lv/lv/produkti/blakusparadibu-uzraudziba>
- Coryol lietošanu – Lūdzam ziņot SIA KRKA Latvija pa tālruni 67338610, pa mobilo tālruni 27756245, FAX: 67338151 vai e-pastu: [anete.laizane@krka.biz](mailto:anete.laizane@krka.biz)
- CarvedilolHexal lietošanu – Lūdzam ziņot Sandoz d.d. Pārstāvniecībai Latvijā pa tālruni 67892006, FAX 67892007, e-pastu [rita.elmerija@sandoz.com](mailto:rita.elmerija@sandoz.com) vai mobilo tālruni 26396119.

vai 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.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”.

Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanīt pa tālr. 67078442 vai skatīt ZVA mājaslapu: <http://www.zva.gov.lv> : Pakalpojumi>Zāļu blakusparādību monitorings>Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

Ar cieņu,

dr. Jana Migliniece  
Roche Latvija SIA  
Medicīnas direktore  
Tel.:67039831  
Fax.:67039833  
e-pasts: [jana.migliniece@roche.com](mailto:jana.migliniece@roche.com)

Marija Briede  
AS Grindeks  
Zāļu blakusparādību uzraudzības nodaļas vadītāja  
+371 67083244  
Diennakts mob.: +371 22038854  
e-pasts: [Marija.briede@grindeks.lv](mailto:Marija.briede@grindeks.lv)

Anete Laizāne  
SIA KRKA Latvija  
Reģistrācijas menedžere  
+371 67338610, +371 27756245  
e-pasts: [anete.laizane@krka.biz](mailto:anete.laizane@krka.biz)

Lita Elmerija  
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā  
Reģistrācijas menedžere  
+371 67892006  
e-pasts: [Lita.elmerija@sandoz.com](mailto:Lita.elmerija@sandoz.com)

Vladimirs Malinovskis  
Product manager  
Pharmaceutical Company "Polpharma"S.A.  
Representative office in Baltic countries  
mob. tel. (+371) 28 37 68 60  
e-mail: [vladimirs.malinovskis@polpharma.com](mailto:vladimirs.malinovskis@polpharma.com)