

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2017-09-25

Cilvēka epoetīni: jauni brīdinājumi par smagām ādas blakusparādībām

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, visu epoetīnus saturošo zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) vēlas Jūs informēt par smagu ādas blakusparādību risku pacientiem, kurus ārstē ar epoetīniem — **alfa darbepoetīnu, alfa epoetīnu, bēta epoetīnu, tēta epoetīnu, zēta epoetīnu un bēta metoksi-polietilēnglikol-epoetīnu.**

Kopsavilkums

- Ar epoetīniem ārstētiem pacientiem ziņots par smagām ādas blakusparādībām (SĀB). Tās ietver Stīvensa-Džonsona sindroma (SJS) un toksiskās epidermas nekrolīzes (TEN) gadījumus, no kuriem daži bija letāli.
- Smagās ādas blakusparādības uzskata par visas epoetīnu grupas efektu.
- Epoetīniem ar ilgstošu darbību reakcijas ir smagākas.
- Šo smago ādas blakusparādību biežumu nevar noteikt, bet tās rodas ļoti reti.
- Uzsākot ārstēšanu ar epoetīnu zālēm, pacienti jāinformē par šādām smagu ādas reakciju pazīmēm un simptomiem:
 - plašiem ādas un mutes dobuma gļotādas, acu, deguna, rīkles un dzimumorgānu apvidus izsitumiem ar apsārtumu un čūlošanos, kas parādās pēc gripai līdzīgiem simptomiem, ieskaitot drudzi, nogurumu, muskuļu un locītavu sāpes. Tas bieži izraisa skartās ādas lobīšanos un atdalīšanos, kas izskatās pēc smaga apdeguma.
- **Pacientiem, kam attīstās šādas pazīmes un simptomi, jāiesaka nekavējoties sazināties ar ārstu un pārtraukt ārstēšanos ar epoetīnu.**
- Ja pacientam ir attīstījušās smagas ādas blakusparādības, tādas kā SJS vai TEN, ko uzskata par saistītām ar epoetīna lietošanu, pacientam **nekad nedrīkst** atkal dot epoetīnu.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Pēc pēcreģistrācijas ziņojumiem par smagām ādas blakusparādībām, īpaši SJS, TEN un čūlošanās un eksfoliatīvām reakcijām, lietojot dažus epoetīnus, tika veikta visu epoetīnus saturošo zāļu visu atbilstošu gadījumu (ieskaitot datus no EudraVigilance datubāzes un RAĪ datus) sīka analīze.

Šī analīze atklāja, ka smagas ādas reakcijas, ieskaitot SJS un TEN, var uzskatīt par visai epoetīnu grupai raksturīgu risku. Par smagākām reakcijām tika ziņots ilgstošas darbības epoetīniem, un tās ietvēra gadījumus ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu.

Minēto smago ādas reakciju biežumu nevar noteikt, bet tās rodas ļoti reti.

Lai atspoguļotu smagu ādas blakusparādību risku, tiek atjaunināta visu epoetīnu saturošo zāļu, ieskaitot alfa darbepoetīnu, alfa epoetīnu, bēta epoetīnu, tēta epoetīnu, zēta epoetīnu un bēta metoksi-polietilēnglikol-epoetīnu, produktu informācija.


Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties:

Uzņēmums	Zāļu nosaukums	E-pasts	Tālrunis nr.	Faksa nr.
Amgen	Aranesp	medinfonb@amgen.com	+37125725888	N/A
Teva	Eporatio	tevalatvia@teva.lv	+37167323666	N/A
Pfizer (Hospira)	Retacrit	Medical.Information@pfizer.com	+37167035775	N/A
Sandoz	Binocrit	Registracija.lv@sandoz.com	+37167892006	N/A
Roche	Mircera, NeoRecormon	riga.info_latvija@roche.com	+37167039831	N/A

Daiva Aleksaitiene 
Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs
Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle