



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Reģ. Nr. 40003633032  
Duntes iela 11  
Rīga, LV-1013  
Latvija

Tālr. 67312687  
Fakss 67312690  
www.gsk.lv

Rīgā, 2013. gada 30. janvārī

***Vēstule veselības aprūpes speciālistam par papildinātu Wellbutrin SR (bupropiona) lietošanas drošuma raksturojumu – informācija par dažu iedzimtu kardiovaskulāru patoloģiju riska palielināšanās iespēju***

Cien. veselības aprūpes speciālist!

WELLBUTRIN SR tabletes ir indicētas depresīvu saslimšanu ārstēšanai. Pēc apmierinošas atbildes reakcijas sasniegšanas WELLBUTRIN SR terapijas turpināšana ir efektīva paasinājumu un tālāku depresijas recidīvu profilaksē.

GSK nesēn saņēmis epidemioloģiska pētījuma rezultātus. Šajā pētījumā vērtēja iedzimtu kardiovaskulāru patoloģiju risku pēc bupropiona lietošanas pirmajā grūtniecības trimestrī. Šo papildu datu apkopojums kopā ar citu šim tematam veltītu pētījumu atklājumiem liecina par dažu iedzimtu kardiovaskulāru patoloģiju riska palielināšanās iespēju. Daži dati liecina par kambaru starpsienas defektu riska palielināšanās iespēju, bet daži citi dati liecina par sirds kreisā kambara izplūdes kanāla defekta palielināšanās iespēju zīdaiņiem, taču visos pētījumos atklājumi nav vienādi. Visas iedzimtās kardiovaskulārās patoloģijas apvienojot vienā grupā, nekādu sakarību nenovēroja.

GSK informē veselības aprūpes speciālistus par šo iespējamo risku.

**Pamatvēstījums**

- GSK maina informāciju zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā par grūtniecību visām GSK bupropionu saturošajām zālēm.
- Šī informācija attiecas uz visām sievietēm, kuras plāno grūtniecību vai ir grūtnieces.
- Dažu iedzimtu kardiovaskulāru patoloģiju risks var palielināties, ja māte grūtniecības pirmā trimestra laikā lieto bupropionu.
- Analizētajās datu kopās iedzimtās kardiovaskulārās patoloģijas bija reti un kardiovaskulāro defektu veids nebija vienāds.
- GSK uzskata, ka veselības aprūpes speciālistiem jāzina par šo iespējamo risku, kaut arī dati nav viendabīgi.

### **GlaxoSmithKline rīcība**

- GSK atjauno tekstu zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas sadaļā par grūtniecību visām GSK bupropionu saturošajām zālēm un uzskata, ka ir svarīgi ārstiem paziņot šo informāciju.
- GSK paziņo šo informāciju zāļu aģentūrām un veselības aprūpes speciālistiem un turpinās uzraudzīt datus no visiem avotiem saistībā ar iedzimtām kardiovaskulārām patoloģijām.

### **Ieteikumi ārstam**

Veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā jaunā informācija par bupropionu un dažām iespējamām iedzimtām kardiovaskulārām patoloģijām. Ārstējošajam ārstam jāizvērtē iespēja lietot alternatīvu terapiju grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, un bupropionu drīkst parakstīt tikai tādā gadījumā, ja paredzamais ieguvums ir lielāks par iespējamo risku.

### **Aicinājums ziņot par blaknēm**

Ziņojiet par visām iespējamām blakusparādībām, kas radušās, lietojot bupropionu (*Wellbutrin SR*), Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV- 1003 (tālrunis 67078424) saskaņā ar Latvijā spēkā esošajiem ziņošanas noteikumiem par zāļu blaknēm.

Par jebkurām bupropiona (*Wellbutrin SR*) blakusparādībām var ziņot arī uzņēmumam GlaxoSmithKline Latvia SIA, sazinoties pa tālruni 67312687 vai e-pastu: [lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

### **Pamatojošā informācija**

Četros pētījumos iegūti dati par kardiovaskulāro patoloģiju risku pēc bupropiona lietošanas grūtniecības pirmajā trimestrī, to rezultāti apkopoti tālāk.

Saskaņā ar starptautiskā Grūtniecības reģistra datiem prospektīvi novērotā iedzimtu sirds patoloģiju proporcija pēc bupropiona lietošanas mātei pirmajā grūtniecības trimestrī ir 9/675 (1,3 %).

Retrospektīvā pētījumā iedzimto patoloģiju vai kardiovaskulāro patoloģiju īpatsvars saistībā ar vairāk nekā tūkstoš bupropiona ekspozīcijas gadījumiem pirmajā trimestrī nebija lielāks, salīdzinot ar citu antidepresantu lietošanu.

Retrospektīvā gadījumu kontroles analīzē, izmantojot datus no Nacionālā iedzimto patoloģiju novēršanas pētījuma (*National Birth Defects Prevention Study*), izmantoja datus par 12 383 zīdaiņiem, kam bija attiecīgi gadījumi, un 5869 kontroles grupas zīdaiņiem. Tika novērota statistiski nozīmīga sakarība starp sirds kreisā kambara izplūdes kanāla defektu zīdaiņiem un bupropiona lietošanu agrīnā grūtniecības

periodā, par ko ziņoja pati māte (n=10; koriģētā OR vērtība = 2,6; 95 % TI 1,2; 5,7). Netika novērota sakarība starp bupropiona lietošanu mātei un citām sirds patoloģijām vai visām sirds patoloģiju kategorijām kopumā.

Citā gadījumu kontroles analīzē, kurā izmantoja datus no Slouna Epidemioloģijas centra iedzimto patoloģiju pētījuma, tika iekļauti 7913 zīdaiņi, kam bija sirds patoloģija, un 8611 zīdaiņi kontroles grupā. Šajā pētījumā netika konstatēts statistiski nozīmīgs sirds kreisā kambara izplūdes kanāla defektu biežuma pieaugums atkarībā no bupropiona lietošanas mātei (n=2; koriģētā OR vērtība = 0,4; 95 % TI 0,1; 1,6). Tomēr tika novērota statistiski nozīmīga saistība ar kambaru starpsienas defektiem (n=17; koriģētā OR vērtība = 2,5; 95 % TI 1,3; 5,0) pēc bupropiona kā vienīgā līdzekļa lietošanas pirmajā trimestrī.

Atsaucei: ņemot vērā *Metropolitan Atlanta Congenital Defects Program (MACDP)* datus, aprēķinātā sirds kreisā kambara izplūdes kanāla defektu izplatība kopējā populācijā ir 0,82/1000 dzīvi dzimušajiem un aprēķinātā kambaru starpsienas defektu izplatība ir 4,18/1000 dzīvi dzimušajiem (*Reller et al., 2008*).

### **Kontaktinformācija**

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar GlaxoSmithKline SIA, Dunties ielā 11, Rīgā, LV-1013; tālr. 67312687, e-pasts: [lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

Ar cieņu,



Dr. Petra Kriķe  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Medicīnas daļas vadītāja

Pielikums: Apstiprinātais *Wellbutrin SR* zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

