

Vēstule veselības aprūpes speciālistam par Diane-35 un patentbrīvām zālēm*, kas satur 2 mg ciproterona acetāta un 35 µg etinilestradiola: brīdinājumu papildinājums, jaunas kontraindikācijas un atjaunināta indikācija

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Bayer Pharma AG sadarbībā ar patentbrīvo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jums sniegt informāciju par rezultātiem, kas tika iegūti, vērtējot ar 2 mg ciproterona acetātu un 35 µg etinilestradiolu saturošu zāļu lietošanu saistīto jau zināmo trombembolijas risku un guvumu, ko sniedz minētās zāles. Vērtēšanu veica Eiropas Zāļu aģentūras riska vērtēšanas komiteja (turpmāk – PRAC), balstoties uz izteiktām bažām par venozas un arteriālas trombembolijas (VTE un ATE) risku saistībā ar šo zāļu lietošanu.

Kopsavilkums

PRAC ieteikumi ir šādi:

- Diane-35 un citas patentbrīvās zāles* ir indicētas sievietēm reproduktīvā vecumā vidēji smagas līdz smagas androgēnkarīgas *acne* (ar vai bez seborejas) un/vai hirsutisma ārstēšanai.
- *Acne* ārstēšanu ar Diane-35 un citām patentbrīvajām zālēm* drīkst uzsākt tikai tad, ja vietēju līdzekļu lietošana vai sistēmiska antibakteriāla ārstēšana nav sniegusi nepieciešamo rezultātu.
- Tā kā Diane-35 un citas patentbrīvās zāles* ir arī hormonāls kontraceptīvs līdzeklis, to nedrīkst lietot kopā ar citiem hormonāliem kontraceptīviem līdzekļiem.
- Lai palielinātu informētību par trombembolijas risku un riska faktoriem (piemēram, pieaugot vecumam, smēķēšana, imobilizācija) saistībā ar Diane-35 un citu patentbrīvo zāļu* lietošanu, ir akcentēti brīdinājumi un piesardzības pasākumi saistībā ar šo risku.

Papildinformācija par zāļu lietošanas drošumu un ieteikumi

PRAC izvērtēja visus pieejamos datus, tostarp publicēto literatūru, par trombembolijas risku, kā arī guvumiem zālēm, kas satur 2 mg ciproterona acetāta un 35 µg etinilestradiola.

PRAC secina, ka VTE un ATE risks ir paaugstināts, lietojot zāles, kas satur 2 mg ciproterona acetāta un 35 µg etinilestradiola. Visaugstākais VTE risks ir pirmajā gadā, kad sieviete uzsāk Diane-35 un citu patentbrīvo zāļu* lietošanu vai kad viņa atsāk vai pāriet uz tā lietošanu pēc vismaz 1 mēnesi ilga pārtraukuma.

Epidemioloģiskos pētījumos ir norāde, ka zāļu, kas satur 2 mg ciproterona acetāta un 35 µg etinilestradiola, lietotājam VTE biežums ir 1,5 līdz 2 reizes augstāks nekā tām, kuras lieto levonorgestrelu saturošus kombinētos perorālos kontraceptīvos līdzekļus (turpmāk – KPKL), un risks var būt tāds pats kā dezogestrelu / gestodēnu / drospirīnonu saturošiem KPKL.

Lai novērstu komplikācijas un letālus iznākumus un lai veicinātu savlaicīgu un pareizu VTE diagnosticēšanu, ir svarīgi, ka veselības aprūpes speciālisti un sievietes, kas lieto zāles, kuras satur 2 mg ciproterona acetāta un 35 µg etinilestradiola, zina par VTE riskiem. Tādēļ tiks izplatīti izglītojoši materiāli ārstiem un pacientiem. Tiks izdarīti grozījumi Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

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 -1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālr. 67078442

Lūdzu, ziņojiet par visām zāļu blakusparādībām

- saistībā ar Diane-35 lietošanu uz:

Tālr.: + 371 6784 5563

Fakss : + 371 6731 2598

E-pasts: Pharmacovigilance.baltic@bayer.com

- saistībā ar Femina lietošanu uz:

Tālr.: + 371 6784 0082

Fakss : + 371 6756 6882

E-pasts: anete.rudzite@takeda.com

- saistībā ar Chloe lietošanu uz:

Tālr.: + 371 6733 2451

Fakss : + 371 6733 8623

E-pasts: Pharmacovigilance.latvia@sanofi.com

Uzņēmumu kontaktinformācija

SIA Bayer
Skanstes iela 50,
Rīga LV-1013
Tālrunis: 67845563

Sanofi-aventis Latvia SIA
Kr. Valdemāra iela 33-8,
Rīga LV-1010
Tālrunis: 67332451

Takeda Latvia SIA
Duntes iela 6
Rīga LV-1013
Tālrunis: 67840082

Pielikums

Grozījumi attiecīgajās Zāļu apraksta sadaļās.

Ar cieņu



SIA Bayer Medicīnas direktores
Alina Tikusiene vārdā
Dr. Aija Endeles
Padomniece medicīnas jautājumos



Andis Kalvišķis
Sanofi-aventis Latvia SIA
Medicīnas nodaļas vadītājs



Anete Rudzīte
Takeda Latvia SIA
Atbildīgā par zāļu reģistrāciju

* Chloe 35 mikrogramu/ 2 mg apvalkotās tabletes, Femina 2 mg/35 mikrogrami apvalkotās tabletes un citas patentbrīvās zāles