

## **Atgādinājuma vēstule veselības aprūpes speciālistiem**

### **Gadolīnija kontrastvielas un nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) risks: apzināties noplēšamās uzlīmes lietošanas nozīmi**

God. veselības aprūpes speciālist!

Šīs vēstules mērķis ir atgādināt, ka ir svarīgi reģistrēt katram pacientam lietotās gadolīniju saturošās kontrastvielas nosaukumu un lietoto devu.

Šī vēstule ir paredzēta visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir iesaistīti magnētiskās rezonances diagnostiskās izmeklēšanas veikšanā, un par šīs vēstules tekstu ir vienojušies sekojoši reģistrācijas apliecības īpašnieki - Bayer Pharma AG (Vācija), GE Healthcare AS (Norvēģija), Mallinckrodt Deutschland GmbH (Vācija) un tas ir saskaņots ar Zāļu valsts aģentūru.

Šobrīd Latvijā ir reģistrētas piecas gadolīniju saturošas kontrastvielas: Omniscan® (gadodiamīds), OptiMARK (gadoversetamīds), Magnevist® (gadopentetīnskābe), Primovist® (gadoksetskābe) un Gadovist® (gadobutrols).

2010.gadā Eiropas zāļu aģentūra veica nefrogēniskas sistēmiskas fibrozes (NSF) riska pārskatīšanu pacientiem, kuri saņem gadolīniju saturošas kontrastvielas. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) noteica vairākus pasākumus, kas jāiekļauj zāļu aprakstā, lai mazinātu NSF risku saistībā ar šo zāļu lietošanu. Lai nodrošinātu saskaņotu izsekojamības metodi efektīvai gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas uzraudzībai Eiropā, viens no pasākumiem bija noplēšamas uzlīmes ieviešana.

Sīkāku informāciju par NSF un riska mazināšanas pasākumiem lūdzam skatīt Zāļu valsts aģentūras mājaslapā [http://www.zva.gov.lv/doc\\_upl/28032011\\_Gadolinijs.pdf](http://www.zva.gov.lv/doc_upl/28032011_Gadolinijs.pdf)

**Šajā vēstulē mēs atgādinām, ka flakonam/pudelei/pilnšķircei/kārtīdzam pievienotā noplēšamā uzlīme jāpievieno pacienta medicīniskajai dokumentācijai, lai gadolīniju saturošas kontrastvielas lietošana būtu rūpīgi dokumentēta. Jānorāda arī devas lielums.**

#### **Aicinājums sniegt ziņojumus**

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](http://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 tālruni 67078442.

#### **Uzņēmumu kontaktinformācija**

Lai saņemtu sīkāku informāciju par:

- Gadovist®, Magnevist® un Primovist®, lūdzu, sazinieties SIA Bayer, Skanstes ielā 50, Rīgā, LV 1013, tālrunis 67845563.

- Omniscan®, lūdzu, sazinieties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: GE INTERNATIONAL INC. filiāle Latvijā, Meža iela 4, Rīga LV-1048; tālrunis 67807086.
- OptiMARK, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: SIA ELVIM, Kurzemes pr. 3G, Rīga, LV-1067, tālrunis 67808440.

Ar cieņu,

Bayer Pharma AG, GE Healthcare AS, Mallinckrodt Deutschland GmbH

Bayer Pharma Medicīnas direktore Baltijas valstīs Dr. Alina Tikuisiene vārdā	GE Healthcare AS, Norvēģija vārdā	Mallinckrodt Deutschland GmbH, Vācija vārdā
Dr. Aija Endele Padomniece medicīnas jautājumos	Dr. Santa Zeibote Zāļu reģistrācijas speciāliste, Medfiles SIA	Dr. Andrejs Salikins Valdes priekšsēdētāja vietnieks medicīnas jautājumos

