

16.04.2013.

## **ZVA brīdina par tetrazepāmu saturošu zāļu nopietnām un dažkārt dzīvībai bīstamām ādas reakcijām**

**Zāļu valsts aģentūra (ZVA) brīdina veselības aprūpes speciālistus un pacientus, ka tetrazepāmu saturošas zāles retos gadījumos var izraisīt nopietnas un dažkārt dzīvībai bīstamas ādas reakcijas.**

Izvērtējot Francijā saņemtos ziņojumus par šo zāļu izraisītām nopietnām ādas reakcijām (Stīvensa - Džonsona sindroms, toksiska epidermāla nekrolīze, daudzformu eritēma u.c.), Eiropas Zāļu aģentūra secinājusi, ka tetrazepāmu saturošu zāļu guvumi vairs neatsver riskus un šo zāļu reģistrācijas apliecību darbība jāaptur visās Eiropas Savienības valstīs, arī Latvijā. Gala lēmuma pieņemšana sagaidāma līdz šā gada 24. aprīlim.

Latvijā ar šādu aktīvo vielu pieejamas zāles *Myolastan*, kuras lieto sāpīga muskuļu savilkuma (kontraktūras) un pārmērīga muskuļu stīvuma (spasticitātes) mazināšanai.

Tetrazepāmu saturošas zāles pieder benzodiazepīnu grupai un aptiekā saņemamas tikai pret īpašo recepti.

ZVA patēriņa statistikas dati liecina, ka tetrazepāma patēriņš ir 7000g/gadā. Izvērtējot pieejamos datus, Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (Komiteja) secināja, ka smagu ādas reakciju risks saistībā ar tetrazepāma lietošanu ir zems, tomēr tas ir augstāks, nekā citiem benzodiazepīniem.

Tāpat secināts, ka, ņemot vērā atklātos riskus, pieejamie dati par zāļu efektivitāti nav pietiekami, lai atbalstītu šo zāļu lietošanu reģistrētām indikācijām.

Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem jāievēro, ka tetrazepāmu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbība vēl nav apturēta un gala lēmums vēl nav pieņemts.

ZVA aicina veselības aprūpes speciālistus ievērot ar tetrazepāma lietošanu saistītos riskus, proti, smagu ādas reakciju iespējamību. Drīzumā veselības aprūpes speciālisti saņems vēstuli ar detalizētu informāciju par veicamām darbībām. Savukārt pacientiem jautājumu gadījumā jāvērsas pie ārsta. Ja pacientiem rodas veselības traucējumi, kurus viņi uzskata par iespējamām blaknēm, pacientiem ieteicamas vērsties pēc padoma pie ārsts un ziņot ZVA.

Tetrazepāmu saturošās zāles kopš 20. gadsimta sešdesmitajiem gadiem ir apstiprinātas vairākās ES dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Francijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā, Spānijā un Vācijā un pieejamas kā recepsu zāles ar dažādiem tirdzniecības nosaukumiem, piemēram, *Myolastan*, un arī kā ģenēriski preparāti.



# ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, Reģ.Nr. 90001836181, tālr.: 67078424, fakss: 67078428, e-pasts: info@zva.gov.lv

---

16.04.2013.

Atgādinām, ka kopš šā gada 1. februāra ziņot par zāļu izraisītām blaknēm var ne tikai ārsts un farmaceits, bet arī pacients. Plašāka informācija pieejama ZVA mājaslapā: [www.zva.gov.lv/pacienta-zinojums](http://www.zva.gov.lv/pacienta-zinojums)

Vēre

European Medicines Agency: PRAC recommends suspension of tetrazepam-containing medicines, 11 April 2013, EMA/225675/2013