

2014. gada 12. augusts

Vēstule veselības aprūpes speciālistam: baziliksīmab (Simulect®) – brīdinājums par zāļu aprakstam neatbilstošu lietošanu sirds transplantācijās

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Novartis vēlas atgādināt, ka Simulect® ir indicēts vienīgi akūtas orgānu atgrūšanas profilaksei pacientiem, kuriem tiek veikta allogēna *de novo* nieru transplantācija. Citās transplantācijas indikācijās, tajā skaitā sirds transplantācijā, nav veikti pietiekami apstiprinoši nejaudināti klīniskie pētījumi, kuros Simulect būtu salīdzināts ar citiem indukcijas aģentiem vai indukcijas terapijas neesamību. Līdz šim veiktajos klīniskajos pētījumos sirds transplantācijā šo zāļu efektivitāte nav pierādīta, tā kā par nopietnām sirds nevēlamām blakusparādībām pēc Simulect lietošanas ziņots biežāk nekā pēc citu indukcijas aģentu lietošanas.

Lai uzskatāmāk parādītu, ka trūkst labvēlīgu datu par efektivitāti un drošību sirds transplantācijā veiktos klīniskajos pētījumos, zāļu apraksts (ZA) tiks papildināts, kā norādīts zemāk.

“4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietošana sirds transplantācijas gadījumā

Nav pierādīta Simulect efektivitāte un drošums akūtas atgrūšanas profilaksei pacientiem ar cita norobežota orgāna, izņemot nieres, allotransplantātu. Vairākos nelielos klīniskajos pētījumos ar sirds transplantācijas pacientiem, par nopietnām sirds nevēlamām blakusparādībām, piemēram, sirds apstāšanos (2,2%), priekškambaru plandīšanos (1,9%) un sirdsklauvēm (1,4%), ziņots biežāk pēc Simulect lietošanas nekā pēc citu indukcijas aģentu lietošanas.”

Lūdzu, sazinieties ar Novartis, ja Jums ir kādi jautājumi par šo informāciju vai Simulect efektīvu un drošu lietošanu.

Informācija šajā vēstulē saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru.

Papildus informācija

Simulect ir indicēts akūtas orgānu atgrūšanas profilaksei gan pieaugušiem, gan pediatrijas pacientiem (1-17 gadu vecumā), kuriem tiek veikta allogēna *de novo* nieru transplantācija (skatīt 4.2. apakšpunktu). To lieto imūnsupresīvai terapijai vienlaicīgi ar ciklosporīnu mikroemulsijai un kortikosteroīdiem pacientiem ar reaktīvo antivielu daudzumu, kas mazāks par 80%, vai trīskāršā

Novartis Pharma Services Inc.
Pārstāvniecība Latvijā
Ropažu iela 10, 3. stāvs,
Rīga, LV-1039, Latvija
Tel.: +371 67 887 070
Fax: +371 67 887 077

uzturošā imūnsupresīvā režīmā, kura sastāvā ir ciklosporīns mikroemulsijai, kortikosteroīdi un vai nu azatioprīns, vai mikofenolāta mofetils.

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.

Kontaktinformācija

Kontaktinformācija papildu informācijas iegūšanai ir pieejama zāļu informācijā (zāļu aprakstā) vietnē: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Lai saņemtu sīkāku informāciju par Simulect, sazinieties ar Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecību Latvijā, tel:+371 66100580

Novartis Pharma Services Inc. pārstāvniecības Latvijā

kontaktpersona: Dr. Agrita Hartmane,



medicīnas konsultante