

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2020. gada 24. februārī

Ar zāļu Linoladiol N 01 mg/ g vaginālais krēms sistēmisku iedarbību saistītie riski

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt turpmāk minēto.

Kopsavilkums

- **Linoladiol N 01 mg/ g vaginālo krēmu** (kas satur estradiolu 100 mikrogrami/ gramā) drīkst lietot tikai vienam ārstēšanas kursam. Ievērojot, ka trūkst datu par augsta stipruma estradiola krēmu ilglaicīgas lietošanas drošumu, **ārstēšanas kurss nedrīkst pārsniegt 4 nedēļas**.
- Farmakokinētiskie dati par vagināli lietojamām zālēm, kuru sastāvā ir **100 mikrogramu estradiola/g**, liecina par estradiola būtisku sistēmisku iedarbību, tā līmenim pārsniedzot normas robežas sievietēm pēcmenopauzes periodā.
- Sistēmiska iedarbība var būt saistīta ar līdzīgām blaknēm, kādas novērotas iekšķīgi vai transdermāli lietojamu hormonu aizstājterapijas (HAT) līdzekļu gadījumā.
- **Linoladiol N 01 mg/g vaginālo krēmu** nedrīkst parakstīt lietošanai vienlaikus ar citām HAT zālēm.

Sīkāka Informācija par drošuma apsvērumiem

Linoladiol N 01 mg/g vaginālais krēms (kas satur 100 mikrogramus/g estradiola) ir paredzēts estrogēnu deficīta izraisītas maksts atrofijas simptomu atvieglošanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm.

Farmakokinētiskie dati par vagināli lietojamiem augsta stipruma estradiola krēmiem liecina par estradiola būtisku sistēmisku iedarbību, tā līmenim pārsniedzot normas robežas pēcmenopauzes periodā līdz pat piecām reizēm virs estradiola līmeņa normas augšējās robežas serumā (10–20 pg/ml) pacientēm pēc menopauzes. Vaginālas lietošanas gadījumā estradiola absorbcija un sistēmiska iedarbība var būt saistīta ar līdzīgām blaknēm, kādas novērotas iekšķīgi vai transdermāli lietojamu hormonu aizstājterapijas (HAT) līdzekļu gadījumā, proti, endometrija hiperplāziju/karcinomu, krūts vai olnīcu vēzi, un trombemboliskiem notikumiem.

Pieejamie klīnisko pētījumu dati aprobežojas tikai ar 4 nedēļas ilgu lietošanu. Dati par ilgstošas lietošanas vai atkārtotu ārstēšanas kursu drošumu nav pieejami. Tā kā notiek sistēmiska iedarbība, **Linoladiol N 01 mg/g vaginālo krēmu** drīkst lietot tikai vienā līdz 4 nedēļām ilgā ārstēšanas periodā, un jāuzrauga iespējamā sistēmiskā iedarbība. Ja maksts atrofijas simptomi saglabājas ilgāk par 4 nedēļām, jāapsver citas ārstēšanas iespējas.

No ES dalībvalstīm saņemtajos ziņojumos par lokāli lietojamu augsti koncentrētu estradiola preparātu nevēlamajām blakusparādībām samērā bieži ziņots par sistēmiskas HAT vienlaicīgu

lietošanu. Ņemot vērā būtisko sistēmisko iedarbību, **Linoladiol N 01 mg/ g vaginālo krēmu** nedrīkst lietot pacientes, kuras lieto sistēmisku HAT.

Linoladiol N 01 mg/ g vaginālā krēma zāļu informācijā būs sniegta informācija par riskiem, kas saistīti ar sistēmisku iedarbību, un par ierobežoto lietošanas ilgumu. Lai, ņemot vērā maksts atrofijas hronisko raksturu, mazinātu ilgstošas lietošanas risku un nodrošinātu to, ka pacientes ievēro ieteikto lietošanas ilgumu, tirgū būs pieejams tikai zāļu 25 g iepakojuma izmērs, kas atbilst **vienam 4 nedēļu ārstēšanas kursam.**

Kontakti ziņojumiem

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka kontaktinformācija

Par novērotajām blakusparādībām Jūs varat ziņot arī uz

Dr. August Wolff medicīnas nodaļu telefona Nr.: (+49 (0)521 8808 05) vai e pasta adresi: aw-info@drwolffgroup.com).

Papildu informācijas iegūšanai, varat sazināties ar Dr. August Wolff pilnvaroto pārstāvi Latvijā AS SIROWA RĪGA Latvijā, Katrīnas dambis 16, Rīga, LV-1045, tālrunis +371 67098254

Ar laba vēlējumiem

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

AS Sirowa Rīga:

Zīmola vadītāja Linda Leitāne

Reģistrācijas menedžere Ita Drēziņa

