

Saskaņots Zāļu valsts aģentūrā un Veselības inspekcijā

Rīgā, 31.05.2019.

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

brīdinājums par zāļu Rigvir lietošanas ierobežojumiem un nepieciešamību pārvērtēt terapiju pacientiem, kas līdz šim lietoja Rigvir šķīdums injekcijām

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Rigvir šķīdums injekcijām reģistrācijas apliecības īpašnieks SIA Latima, sadarbībā ar ZVA, Jūs vēlas informēt par tālākminēto.

Kopsavilkums

- **Pieejamā zāļu Rigvir šķīdums injekcijām sērija Nr. B0119R nav testēta ar atbilstošu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināto metodi, tādēļ nav pārliecības par vīrusa atbilstoša daudzuma (titra) esamību zālēs un terapeitisko iedarbību pacientam.**

- Šīs zāles nedrīkst izrakstīt jaunu pacientu ārstēšanai.
- Līdzšinējo pacientu ārstēšanai minēto zāļu sēriju drīkst lietot tikai pēc stingras guvumu-riska izvērtēšanas katram pacientam individuāli, ja pagaidām nav citas terapeitiskās alternatīvas.
- Pirms zāļu Rigvir šķīdums injekcijām izrakstīšanas pacients jāiepazīstina ar informētās piekrišanas dokumentu un tajā ietverto brīdinājumu. Ārstam un pacientam ir obligāti jāparaksta informētās piekrišanas dokuments divos eksemplāros, no kuriem viens eksemplārs jāpievieno pacienta medicīniskajai dokumentācijai, bet otrs eksemplārs jānodod pacientam.

- Ārstam nekavējoties jāziņo Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par visām blaknēm un zāļu efekta trūkumu.
- Cik vien iespējami drīz ārstam jāpārvērtē līdzšinējo pacientu ārstēšana un Rigvir šķīdums injekcijām jānomaina pret aktuālām terapeitiskām vadlīnijām atbilstošu cita veida terapiju.

Sīkāka informācija

- Šā gada laikā tika konstatēti kvalitātes defekti vairākām Rigvir sērijām, tādēļ tika apturēta šo zāļu izplatīšana. Reģistrācijas apliecības īpašnieks, joprojām nav noteicis konkrētu, viennozīmīgu neatbilstības cēloni konstatētajam kvalitātes defektam. Uzņēmums arī šo zāļu pēcreģistrācijas periodā nav izpildījis normatīvos aktos noteiktos pienākumus un aktualizējis zāļu reģistrācijas dokumentāciju, tādēļ ZVA ir apturējusi šo zāļu reģistrācijas apliecības darbību līdz neatbilstību novēršanai.
- Informējam, ka zālēm Rigvir šķīdums injekcijām kopš 2019.gada 9.maija ir sašaurināta terapeitiskā indikācija. Šobrīd apstiprinātā indikācija ir: **melnomas ādas un zemādas metastāžu lokālai terapijai pēc operācijas**. Par lietošanu citās indikācijās zinātniski pamatoti pierādījumi nav pieejami. Ar aktuālo informāciju par zālēm Rigvir šķīdums injekcijām Jūs varat iepazīties ZVA tīmekļa vietnē <https://www.zva.gov.lv>.
- Atgādinām, ka saskaņā ar Ārstniecības likuma 36.pantu ārstniecības persona ir atbildīga par izraudzītās medicīniskās tehnoloģijas (ārstniecībā izmantojamās metodes, medicīniskās ierīces un zāļu) lietošanu un tās radītajām sekām.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm”, un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa” (Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438. Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Par visām novērotām blaknēm un zāļu efekta trūkumu Rīgvis lietošanas laikā lūdzam ziņot zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam SIA Latima pa tālruni 67716132 vai e-pastu: info@latima.lv, vai pastu Teātra ielā 9-7, LV-1050, Rīga. Kontaktpersona: Andris Ancāns.

Pielikumā:

Labotas zāļu informācijas atbilstošās sadaļas (Zāļu apraksts)

SIA “LATIMA”

Jur. adrese: Rīga, Teātra iela 9 - 7, LV-1050

Vienotais reģ. Nr. 40003056769

Valdes loceklis,

Jurģis Auziņš

2019. gada 31. maijā

