

2020. gada 23. decembris

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**Kaletra (*lopinavirum/ritonavirum*) šķīdums iekšķīgai lietošanai, divu pudeļu iepakojums ar 2 ml perorālas dozēšanas šļircēm: amīdu daļiņu klātbūtne 2 ml perorālas dozēšanas šļircēs**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

AbbVie pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

### Kopsavilkums par atklāto kvalitātes defektu

- 2020. gada novembrī tukšajās Kaletra iekšķīgi lietojamā šķīduma ievadīšanai izmantotajās 2 ml perorālas dozēšanas šļircēs ir atrastas sīkas, redzamas daļiņas/pārslas.
- Tika konstatēts, ka materiāls ir erukamīds, kas ir klasificēts un apstiprināts kā pārtikas piedeva, un tas tika novērtēts, veicot toksikoloģisku novērtējumu. Šo ieteikumu mērķis ir pēc iespējas pilnīgāk atbrīvoties no šīm daļiņām.
- Atklātās daļiņas/pārslas brīvi pārvietojas šļircēs un var disperģēties šķīdumā iekšķīgai lietošanai.
- Šīs daļiņas/pārslas ir pārāk sīkas, lai aizsprostotu šļirci, radītu fiziskas traumas vai gremošanas sistēmas aizsprostojumu pat tad, ja tās ir norijuši ļoti mazi bērni.
- Kopā ar Kaletra iekšķīgi lietojamo šķīdumu norīto daļiņu/pārslu radīta kaitējuma risks ir niecīgs, tāpēc zāles ir drošas iekšķīgai lietošanai.
- Defekts ir skāris tikai 2 ml perorālas dozēšanas šļircēs, un zāļu Kaletra šķīduma iekšķīgai lietošanai kvalitāti un drošumu tas neskar.
- **AbbVie iesaka izskalot šļirci pirms pirmās lietošanas reizes. Saskaņā ar lietošanas instrukcijā un zemāk sniegto informāciju ir ieteicams šļircēs izmazgāt pēc katras lietošanas reizes. Šie norādījumi par šļircu mazgāšanu jāievēro arī pirms šļircēs pirmās lietošanas.**

**Ir būtiski pirms šļircēs izmantošanas devas ievadīšanai ļaut tai pilnībā nožūt.**

Pēc katras Kaletra devas lietošanas izņemiet virzuli no šļircēs. Izmazgājiet virzuli un šļirci ar trauku mazgājamo šķīdumu un siltu ūdeni pēc iespējas ātrāk; Jūs varat mērcēt tos ziepjūdenī līdz pat 15 minūtēm. Noskalojiet šļirci un virzuli ar tīru ūdeni. Salieciet šļirci un izskalojiet to vairākas reizes ievielkot un izspiežot ūdeni. Ļaujiet šļircei pilnīgi izžūt, pirms lietojiet to devas nomērīšanai.

## Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

- Kaletra ir HIV-1 proteāzes inhibitors, kas kombinācijā ar citiem pretretrovīrusu līdzekļiem indicēts HIV-1 infekcijas ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 14 dienu vecuma.
- Nesen ir tikušas identificētas pārslas 2 ml dozēšanas šļircēs dažās Kaletra šķīduma iekšķīgai lietošanai 2 pudeļu iepakojuma sērijās. Šļirces ir iekļautas tikai šajā Kaletra iekšķīgi lietojamā šķīduma iepakojuma izmērā.
- Daļiņas tika identificētas kā erukamīds. Erukamīds ir bioloģiski un ķīmiski inerta, apstiprināta netieša pārtikas piedeva, un tā dabiski sastopama augu eļļās, piemēram, rapšu eļļā<sup>1, 2</sup>. Turklāt erukamīds ir endogēna viela cilvēka ķermenī, un tam ir loma caurejas nomākšanā, regulējot šķidrums daudzumu<sup>3</sup>. Pamatojoties uz pieejamo toksikoloģijas datubāzu pārskatu (CAS Nr. 112-84-5), erukamīdam ir ļoti zems perorālas sistēmiskas toksicitātes potenciāls, un par būtiskām nevēlamām blakusparādībām nav ziņots, genotoksicitāte un kancerogenitāte nav sagaidāma.

Iespējamais drošuma risks, ko rada bojāto šļirču izmantošana un daļiņu vai pārslu norīšana kopā ar Kaletra šķīdumu iekšķīgai lietošanai, ir niecīgs, un nav pamatotas iespējamības, ka defekta skarto zāļu lietošana vai iedarbība radīs nevēlamas sekas veselībai, kā arī nav ietekmes uz jau zināmo Kaletra iekšķīgi lietojamā šķīduma drošuma profilu.

HIV infekcijas ārstēšanas pārtraukšana uz laiku, līdz zāles tiks apmainītas, var izraisīt HIV infekcijas pastiprināšanos un HIV vīrusa rezistenci. Šīs rezistences dēļ HIV infekcija var vairs nereaģēt uz Kaletra terapiju pēc tās atsākšanas, un tas tiek uzskatīts par vidēju iespējamu drošuma risku ar Kaletra ārstētajiem pacientiem.

Pilnu informāciju par parakstīšanu skatīt zāļu aprakstā.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi tiek nepārtraukti uzraudzīts zāļu radītais ieguvums un risks. 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](http://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.



## Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ir nepieciešama papildinformācija par Kaletra, lūdzam sazināties ar AbbVie SIA nacionālo kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Aiju Kraģi, Vaiņodes iela 1, Rīga, LV-1004, Latvija, tel: +371 67605093, mob. tel.: +371 26451999, e-pasts: AbbVieBalticsPV@abbvie.com.

Ar cieņu,



23-Dec-2020

Jolanta Zaikauskiene  
Medicīniskā direktore Ukrainā un Baltijas valstīs  
AbbVie

## Atsauces

1. Erexson G. Extraneous Matter Toxicology Risk Assessment of Polyamide Particles [Erucamide] in Syringes for Kaletra Oral Solution (KOS). AbbVie Report Number: R&D/20/1552 Preclinical Safety, Genetic, Environmental and Occupational Toxicology. 24 November 2020
2. PAFA – Priority-Based Assessment of Food Additives. Erucamide. CAS Registry No.: 112-84-5. ToxPlanet.com/2020.
3. Hamberger, A., Stenhagen, G. Erucamide as a Modulator of Water Balance: New Function of a Fatty Acid Amide. Neurochem Res 28, 177–185 (2003). <https://doi.org/10.1023/A:1022364830421>