

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Remsima (infliksimabs): jaunā intravenozā zāļu forma (100 mg un 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai) sorbīta satura dēļ ir kontrindicēta pacientiem ar pārmantotu fruktozes nepanesību

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Celltrion Healthcare Hungary Kft. vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par turpmāk minēto:

Kopsavilkums

Nopietnu vielmaiņas traucējumu risks pacientiem ar pārmantotu fruktozes nepanesību (PFN), jo jaunā Remsima intravenozi ievadāmā zāļu forma satur sorbītu.

- Remsima 100 mg un 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir jauna infliksimaba intravenoza (IV) zāļu forma; tās katrs 1 ml satur 45 mg sorbīta.
- Intravenozi ievadāmas zāles, kas satur sorbītu, ir kontrindicētas pacientiem ar PFN.
- Pacientiem ar PFN pat neliels intravenozi ievadīta sorbīta daudzums var izraisīt smagas blakusparādības, tajā skaitā hipoglikēmiju, akūtu aknu mazspēju, hemorāģisko sindromu, nieru mazspēju un nāvi.
- Reģistrētā Remsima subkutānā zāļu forma arī satur sorbītu, bet tiek uzskatīta par drošu pacientiem ar PFN subkutānās ievades veida dēļ.
- Iepriekš pieejamā Remsima intravenozā zāļu forma, 100 mg pulvera infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai, nesatur sorbītu.

Remsima 100 mg un 350 mg koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai aizvietošanas iespējas

Pacientiem ar PFN Remsima 100 mg un 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai nav brīvi savstarpēji aizvietoājams ar citām infliksimaba intravenozām zāļu formām.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Remsima (infliksimabs) ir biolīdzīgas zāles, kas Eiropas Savienībā ir reģistrētas kopš 2013.gada 10. septembra sekojošu slimību ārstēšanai:

Pieaugušajiem:

- reimatoīdais artrīts,
- ankilozējošais spondilīts,
- psoriātisks artrīts,
- psoriāze,
- Krona slimība,
- čūlainais kolīts.

Pediatriem pacientiem (≥ 6 gadiem):

- smaga, aktīva Krona slimība,
- smags, aktīvs čūlais kolīts.

Ir reģistrēta jauna Remsima intravenoza šķidrā zāļu forma, kas satur sorbītu kā palīgvielu: Remsima 100 mg un 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai. Intravenozas zāles, kas satur sorbītu, ir kontrindicētas pacientiem ar PFN. Remsima 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai, kas nesatur sorbītu, arī turpmāk būs pieejams izrakstīšanai pacientiem, kuriem tas varētu būt nepieciešams.

PFN ir reta, iedzimta, autosomāli recesīva slimība, ko raksturo galvenā enzīma, kas atbild par fruktozes metabolismu aknās, trūkums. Šo stāvokli parasti diagnosticē zīdaiņa vecumā. Sorbīta lietošana pacientiem ar PFN var izraisīt ļoti toksiskā fruktozes 1-fosfāta uzkrāšanos šūnās.

Remsima zāļu informācija un pacienta atgādinājuma kartīte ir atjaunināta, iekļaujot informāciju, ka Remsima 100 mg un 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai satur sorbītu un to nedrīkst lietot pacientiem ar PFN.

Veselības aprūpes speciālistiem:

- pirms Remsima 100 mg vai 350 mg koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai ievadīšanas jāpārlicinās, ka pacientam nav PFN;
- jāņem vērā, ka pacientiem ar PFN Remsima 100 mg un 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai nav brīvi savstarpēji aizvietojams ar citām infliksimaba intravenozajām zāļu formām;
- jāpārlicinās, ka pacienti saņem atjaunināto pacienta kartīti; un
- jāinformē PFN pacientus par jaunās zāļu formas kontrindikācijām.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. 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(-u) kontaktinformācija

Kontaktinformācija plašākas informācijas iegūšanai: pv.lv@biomapas.com

Ar cieņu

Anete Melķe - Stupāne

Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Anete Melķe-Stupane