



Ontozry (cenobamāts): jaunas prasības aknu darbības uzraudzībai saistībā ar ziņojumiem par smagu aknu bojājumu

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Angelini Pharma S.p.A., sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Ar Ontozry ārstētiem pacientiem ir ziņots par smaga aknu bojājuma gadījumiem ar aknu mazspēju, daudzi no tiem politerapijas kontekstā ar citiem pretkrampju līdzekļiem.
- Pirms Ontozry lietošanas uzsākšanas jāveic aknu funkcionālie testi, un ārstēšanas laikā jāuzrauga aknu darbība.
- Pacientiem ar aknu bojājuma simptomiem jāveic tūlītēja klīniskā novērtēšana un aknu funkcionālie testi.
- Pacientiem jāiesaka nekavējoties vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja rodas pazīmes, kas liecina par aknu bojājumu.
- Ja ir aizdomas par aknu bojājumu vai tas ir konstatēts, jāapsver Ontozry devas samazināšana vai lietošanas pārtraukšana.

Sīkāka informācija

Ontozry ir pretkrampju līdzeklis, kas indicēts fokālu lēkmju ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās papildterapijai pieaugušiem pacientiem ar epilepsiju, kuriem nav panākta pietiekama kontrole, neskatoties uz ārstēšanu ar vismaz 2 pretkrampju līdzekļiem anamnēzē.

Ontozry terapijas laikā bieži novēro paaugstinātu aknu enzīmu līmeni; apkopotos dubultmaskētos klīniskajos pētījumos ziņots par ALAT un ASAT līmeņa paaugstināšanos attiecīgi 1,6% un 1,4% pacientu, kuri lietoja Ontozry, salīdzinot ar 0% un 0,4% placebo grupā. Bija redzama no devas atkarīga tendence, un ALAT līmeņa paaugstināšanās sasniedza 3,6% un ASAT līmeņa paaugstināšanās sasniedza 2,7% tiem, kuri saņēma maksimālo Ontozry dienas devu (t. i., 400 mg). Šī konkrētā drošības jautājuma izvērtējumā tika identificēti 4 smagu aknu bojājumu gadījumi, kas ticami bija saistīti ar Ontozry, tostarp viens gadījums, kas atbilda Haija (*Hy's law*) likuma (metode, lai prognozētu zāļu iespējamību izraisīt smagu aknu bojājumu) kritērijiem. Turklāt tika dokumentēti arī 24 gadījumi, kas iespējami saistīti ar Ontozry.

Lielākā daļa ziņojumu par smagu aknu bojājumu, kas varētu būt saistīti ar Ontozry, ir radušies, lietojot to kopā ar citiem pretkrampju līdzekļiem. Ar Ontozry saistītās aknu toksicitātes cēloņi un mehānismi lielākoties joprojām nav skaidri.

Ņemot vērā jaunatklāto smaga aknu bojājuma risku, pirms Ontozry terapijas uzsākšanas jāpārbauda seruma transamināžu (ALAT un ASAT), gamma-glutamilttransferāzes (GGT), sārmainās fosfatāzes un kopējā bilirubīna līmenis, un tie jāuzrauga ārstēšanas laikā. Pacienti ar aknu bojājuma simptomiem, piemēram, nogurumu, anoreksiju, sāpēm vēdera labajā augšējā kvadrantā, tumšu urīnu vai dzelti, nekavējoties jāveic klīniskā novērtēšana un aknu funkcionālie testi. Pacienti jāiesaka arī atpazīt aknu bojājuma pazīmes un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja tās rodas.

Ja ir aizdomas par aknu bojājumu, vai tas tiek atklāts, jāapsver cenobamāta devas samazināšana vai lietošanas pārtraukšana saskaņā ar zāļu aprakstā norādīto (t. i., jāizvairās no pēkšņas lietošanas pārtraukšanas (ja vien tas nav nepieciešams), lai mazinātu epileptisko lēkmju atjaunošanās iespējamību).

Ontozry produkta informācija tiks atjaunināta atbilstoši šai jaunajai drošuma informācijai.

Tas ietver brīdinājumus, kas atspoguļo iepriekš minētos ieteikumus. Turklāt Ontozry produkta informācijā aknu bojājums ir pievienots kā reta blakne (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem).

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.



Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Uzņēmuma kontaktinformācija

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

Ar cieņu

Ilze Poikāne

Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā

Angelini Pharma S.p.A., Itālija