

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2020. gada 23. jūlijā
ID: ELI_2020_0001_BA

Leiprorelīna depo preparāti: prasība par šķīdināšanas un ievadīšanas norādījumu stingru ievērošanu, lai mazinātu kļūdu iespējamību rīcībā ar zālēm, kas var izraisīt zāļu efektivitātes zudumu

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Leiprorelīna depo preparātu reģistrācijas apliecības īpašnieki, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Ir ziņots par kļūdām rīcībā ar leiprorelīna depo preparātiem, kas var izraisīt efektivitātes zudumu.**
- **Kļūdu iespējamība rīcībā ar zālēm paaugstinās, ja zāļu šķīdināšanas un ievadīšanas procesā ir jāveic vairāki soļi.**
- **Leiprorelīna depo preparātus drīkst sagatavot, šķīdināt un ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti ar pieredzi šo procedūru veikšanā.**
- **Ir svarīgi stingri ievērot šķīdināšanas un ievadīšanas norādījumus, kas sniegti zāļu informācijā.**

Vispārīga informācija par zāļu drošumu

Leiprorelīnu saturošās zāles lieto, lai ārstētu priekšdziedzera vēzi, krūts vēzi un stāvokļus, kas ietekmē sievietu reproduktīvo sistēmu (endometrioze, simptomātiska dzemdes miomatoze, dzemdes fibroze) un priekšlaicīgu pubertāti. Šīs zāles ir pieejamas ikdienas injekciju vai depo zāļu formā (implanti, kā arī pulveri un šķīdinātāji injekciju šķīduma pagatavošanai). Ir ziņots par gadījumiem, kad kļūdu dēļ rīcībā ar depo zāļu formām radās zāļu efektivitātes zudums.

Šie ieteikumi tika sagatavoti pēc ES valstu līmenī izvērtētā ziņojuma saistībā ar šo problēmu, kurā secināts, ka kļūdu iespējamība rīcībā ar šīm zālēm paaugstinās, ja zāļu šķīdināšanas un ievadīšanas procesā ir jāveic vairāki soļi. Lai samazinātu kļūdu iespējamību rīcībā ar šīm zālēm, tiks ieviesti pasākumi, kas iekļauj zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atjaunināšanu, lai uzsvērtu, cik svarīgi ir stingri ievērot šķīdināšanas un ievadīšanas norādījumus, un ieteikums, ka šīs zāles drīkst sagatavot un ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti ar pieredzi šo procedūru veikšanā. Ja rodas aizdomas vai ir zināma kļūda rīcībā ar zālēm, jāveic pacientu atbilstoša uzraudzība. Turklāt uzņēmumam, kas tirgo zāles Eligard, tika pieprasīts nomainīt zāļu ievadīšanas ierīci, lai samazinātu zāļu sagatavošanas soļu skaitu.

Zinošana par blakusparādībām

Par iespējamām blakusparādībām un **jebkurām kļūdām rīcībā ar zālēm** jāziņo saskaņā ar nacionālo spontānās ziņošanas sistēmu.

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.

Uzņēmumu kontaktinformācija

Šī vēstule attiecas uz visiem leiprorelīna depo preparātiem un to ir saskaņojuši zemāk minētie uzņēmumi:

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties:

Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos
Astellas Pharma d.o.o., Slovēnija	Eligard 7,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai; Eligard 22,5 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai; Eligard 45 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai;	Tatjana Kaļagina Kalniņi A, Mārupe nov., Mārupe, LV-2167, Latvija Tālrunis: +371 67 619365 e-pasts: info@biocodex.lv
Sandoz d.d., Slovēnija	Leptoprol 5 mg implants pilnšjircē	SIA Novartis Baltics Gustava Zemgala gatve 76 Alise Lauva Tālrunis: 67887070 e-pasts: drugsafety.latvia@novartis.com
SIA "PHARMAMAX", Latvija	Leptoprol 5 mg implants	Inese Andīņa SIA "PHARMAMAX", Grēdu iela 4A, Rīga, LV-1019 Tālrunis: +371 26873719 e-pasts: info@pharmamax.lv

Visu iesaistīto reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā

Tatjana Kaļagina



Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos

Astellas Pharma d.o.o.