

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR ZĀĻU NOZĪMĒŠANU

2024.gada 17.jūlijā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Informācija par iespējamām tirdzniecībā pieejamo zāļu NovoSeven® (aktivēts alfa eptakogs) 1 mg un 2 mg kvalitātes nepilnībām

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk Latvia SIA pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Novo Nordisk Latvia SIA ir kļuvis zināms par zāļu NovoSeven® 1 mg un 2 mg kvalitātes nepilnībām. *Novo Nordisk* ir atklāti vienas NovoSeven® 1 mg un 2 mg ražošanas līnijas darbības traucējumi.

Kopsavilkums un pamatinformācija

- NovoSeven® ir rekombinants aktivizēts VII faktors, kas tiek lietots dzīvībai bīstamas vai asiņošanas novēršanai pacientiem, kam ir retas ar asiņošanu saistītas patoloģijas vai mēdz būt smaga asiņošana, un smagas pēcdzemdību asiņošanas novēršanai, kad hemostāzes sasniegšanai nepietiek tikai ar dzemdi tonizējošo līdzekļu lietošanu. *Novo Nordisk A/S* piegādā 4 stiprumu NovoSeven® – 1, 2, 5 un 8 mg.
- Ar ražošanas līniju saistītas problēmas dēļ ir iespējams nepietiekams dažu NovoSeven® 1 mg un 2 mg stipruma flakonu pildījums. Iespējamība, ka pacienti saņems infūzijas no NovoSeven® 1 mg un 2 mg sērijām ar nepietiekamu flakonu pildījumu, ir ļoti maza. Pēc uzņēmumā *Novo Nordisk* notikušās NovoSeven® medicīniskās un pacientu drošības vērtēšanas rezultātiem ir secināts, ka ārstēšana ar nepilnām devām joprojām būs iedarbīga, un, ka nevēlamas sekas veselībai ir maz iespējamās.

Svarīga informācija par zāļu nozīmēšanu

Pēc uzņēmumā *Novo Nordisk* notikušās NovoSeven® medicīniskās un pacientu drošības vērtēšanas rezultātiem saistībā ar, iespējams, dažiem nepilnīgi piepildītiem NovoSeven® 1 mg un 2 mg flakoniem, ir secināts, ka ārstēšana ar nepilnīgi iepildītām devām joprojām būs iedarbīga, un, ka nevēlamas sekas veselībai ir maz iespējamās.

Iespējamība, ka pacients saņems nepietiekami piepildīta flakona saturu, ir ļoti maza, jo ražošanas laikā ir notikušas plašas manuālas pārbaudes, tādēļ lielākā nepilnīgi piepildīto flakonu daļa ir atklāta un pirms sērijas izlaišanas izņemta.

Pamatojoties uz informāciju par NovoSeven[®] lietošanu, pacientiem ir nepieciešama klīniska uzraudzība. Informācijā par NovoSeven[®] lietošanu ieteiktās hemostāzes sasniegšanai pēc nepieciešamības jāievada atkārtotas šo zāļu devas.

Hemofilijas slimnieki, kuru asinīs ir inhibitori (HPwI): saskaņā ar NovoSeven[®] zāļu aprakstā norādīto, ar 2–3 stundu starplaikiem jāizdara trīs injekcijas pa 90 µg/kg ķermeņa masas, līdz ir sasniegta adekvāta hemostāze vai var arī vienā reizē veikt vienu injekciju pa 270 µg/kg ķermeņa masas. Šādas devas sasniegšanai 1 mg vai 2 mg flakonu saturs parasti var būt jāapvieno ar citu tā paša vai lielāka stipruma flakonu saturu. Tas attiecas arī uz maziem bērniem, turklāt plašas asiņošanas novēršana ietver zāļu vairākkārtīgu ievadīšanu, līdz asiņošana ir apturēta. Tas nozīmē, ka nepietiekami lielu devu ievadīšanas iespējamība nepietiekami piepildītu flakonu dēļ kopumā ir ļoti maza, jo ārstēšanai ir nepieciešami vairāki flakoni.

Iegūta hemofilija (AH): ieteicamā sākotnējā deva ir 90 µg/kg ķermeņa masas. Pēc pirmās devas ievadīšanas nākamās injekcijas pēc nepieciešamības var izdarīt ar 2–3 stundu starplaikiem. Pēc hemostāzes sasniegšanas tik ilgi, kamēr tiek uzskatīts, ka ārstēšana ir nepieciešama, devu ievadīšanas starplaikus var pakāpeniski pagarināt līdz 4, 6, 8 vai 12 stundām. Tā kā iegūtā hemofilija skar pieaugušos, tās ārstēšana arī ir saistīta ar vairāku, tostarp 1 mg un 2 mg flakonu satura apvienošanu, lai sasniegtu adekvātu terapeitisko devu un būtu iespējamas atkārtotas infūzijas. Tas nozīmē, ka viena, iespējams, nepilnīgi piepildīta 1 mg vai 2 mg flakona klīniskā ietekme uz kopējo terapeitisko devu ir minimāla.

Glancmaņa trombostēnija (GT): GT ārstēšanas pamatā ir NovoSeven[®] spēja aktivizēt trombocītus. Ieteicamā deva asiņošanas epizožu pārtraukšanai un asiņošanas profilaksei pacientiem, kam paredzētas ķirurģiskas operācijas vai invazīvas procedūras, ir 90 µg (80–120 µg) uz kilogramu ķermeņa masas ar divu (1,5–2,5) stundu starplaikiem. Efektīvas hemostāzes nostiprināšanai ir nepieciešamas vismaz trīs devas. Tas nozīmē, ka vairāku flakonu satura apvienošana un (vai) atkārtota zāļu ievadīšana nodrošinās adekvātu kopējo terapeitisko devu pat tad, ja viens 1 mg vai 2 mg flakons būs bijis piepildīts nepietiekami.

VII faktora deficīts (F7D): asiņošanas epizožu pārtraukšanai un asiņošanas profilaksei pacientiem, kam paredzētas ķirurģiskas operācijas vai invazīvas procedūras, ieteicamais devu diapazons ir 15–30 µg/kg ķermeņa masas ik pēc 4–6 stundām līdz hemostāzes sasniegšanai. Devas un injekciju biežums jāpielāgo individuāli. Lai gan tādēļ, ka ir ieteikta mazāka deva, var nebūt jāapvieno vairāku flakonu saturs, ārstēšanai joprojām parasti ir nepieciešamas vairākas injekcijas, un tas nozīmē, ka adekvāta terapeitiskā deva tiek nodrošināta pat tad, ja viens 1 mg vai 2 mg flakons nav pietiekami piepildīts.

Smaga pēcdzemdību asiņošana (sPPH): asiņošanas novēršanai ieteicamo devu diapazons ir 60–90 µg/kg ķermeņa masas, un devas jāievada intravenozu *bolus* injekciju veidā. Koagulanta maksimālā aktivitāte ir sagaidāma pēc 10 minūtēm. Atkarībā no konkrētās pacientes klīniskās atbildes reakcijas otru devu var ievadīt pēc 30 minūtēm. Tā kā pēcdzemdību asiņošana rodas pieaugušām sievietēm, sPPH ārstēšana parasti ir saistīta ar vairāku flakonu satura apvienošanu,

tādēļ viena iespējami nepiepildīta 1 mg vai 2 mg flakona izmantošanas klīniskā ietekme ir ļoti maza.

Aicinājums ziņot

Par nevēlamajām blakusparādībām un ārstēšanas kļūdām saistībā ar *NovoSeven*[®] lietošanu jāziņo *Novo Nordisk Latvia SIA* vai vietējai kompetentajai iestādei.

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

Papildus informāciju var saņemt, sazinoties ar Novo Nordisk Latvia SIA: K. Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Tel: +371 6725 7577; Fakss: +371 6725 6410; e-pasts: infolv@novonordisk.com.

Ziņošana par blakusparādībām un ārstēšanas kļūdām: tel: +371 28618262; e-pasts: safety-latvia@novonordisk.com

Ar cieņu,
Ģirts Vinniņš
Novo Nordisk Latvia SIA
Direktors