



Gerb. gydytojau,

**Dėl atnaujintos saugumo informacijos apie gadolinio turinčius
kontrastinius preparatus ir nefrogeninę sisteminę fibrozę (NSF)**

Bayer Schering Pharma AG (BSP) kartu su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jus informuoti, kad dėl galimos nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) rizikos yra atnaujinta svarbi gadolinio turinčių kontrastinių preparatų – Magnevist® (gadopenteto rūgšties dimeglumino druskos), Primovist® (gadotekso rūgšties dinatrio druskos) ir Gadovist® (gadobutolio) – saugumo informacija, pateikiama Preparatų charakteristikų santraukose (PCS). Magnevist®, Primovist® ir Gadovist® yra skiriami magnetinio rezonanso tyrimui (MRT).

Magnevist®, Primovist® ir Gadovist® PCS pataisymai yra atliekami visose ES šalyse narėse. Šio laiško tikslas – suteikti Jums naują informaciją lygiagrečiai oficialiam PCS keitimui.

Suderinus su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetu (ŽVK) ir pritarus Europos Komisijai, prie šio laiško yra pridedama svarbiausia informacija sveikatos priežiūros specialistams.

Bayer Schering Pharma AG atidžiai seka visus su NSF susijusius pranešimus. Apie NSF ir kitas įtariamas šalutines reakcijas, pasireiškusias Magnevist®, Primovist® arba Gadovist® gavusiems pacientams, reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nemokamu faksu (8-800) 201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu (adresas: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius) arba UAB „Bayer“ šiuo adresu:

UAB „Bayer“, Žirmūnų 68A, LT-09124 Vilnius
El. paštas: pharmacovigilance.baltic@bayer.com
Tel: +370 5 2336868
Faksas: +370 5 2131859

Direktorė medicinai Alina Tikuišienė

Svarbi informacija sveikatos priežiūros specialistams dėl gadolinio turinčių kontrastinių preparatų (GdKP) ir nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) rizikos

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (ŽVK) ir Europos vaistų agentūra (EVA) atliko nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) rizikos apžvalgą, vartojant gadolinio turinčius kontrastinius vaistinius preparatus (GdKP). Remiantis dabartiniais įrodymais, ŽVK pritarė šiai NSF riziką sukeliančių GdKP klasifikacijai:

Didelė rizika:

Omniscan (gadodiamidas), OptiMARK (gadoversetamidas), Magnevist (gadopenteto rūgšties dimeglumino druska)

Vidutinė rizika:

Primovist (gadotekso rūgšties dinatrio druska)

Maža rizika:

Gadovist (gadobutrolis)

Patarimai sveikatos priežiūros specialistams

Vartojant GdKP, reikia laikytis šių riziką mažinančių priemonių:

Didelės rizikos GdKP (Omniscan, OptiMARK, Magnevist)

- Prieš vartojant preparatą, visus pacientus reikia ištirti dėl inkstų funkcijos sutrikimo, atliekant laboratorinius tyrimus. Tai ypač svarbu 65 metų ir vyresniems pacientams.
- Didelės rizikos GdKP negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis, GFG < 30 ml/min/1,73m²), pacientams inkstų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu ir naujagimiams.
- Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (GFG 30-59 ml/min/1,73 m²) ir kūdikiams reikia vartoti mažiausią galimą vienkartinę dozę. GdKP vartojimo negalima kartoti mažiausiai 7 dienas.
- Žindymėms reikia nutraukti žindymą mažiausiai 24 val. prieš vartojant preparatą.
- Preparato nerekomenduojama vartoti nėščiosioms, nebent moters klinikinė būklė tokia, kad tai būtina.
- Nėra įrodyta, kad pacientams, kuriems dar netaikoma hemodializė, siekiant išvengti ar gydyti NSF, būtų naudinga pradėti hemodializę.
- Nuplėšiamas etiketės, esančias ant buteliukų ir švirkštų, reikia užklijuoti ant paciento ligos istorijos, kad būtų aiškiai nurodytas pavartoto kontrastinio preparato, turinčio gadolinio, pavadinimas. Reikia įrašyti ir vartotos dozės dydį.

Vidutinės rizikos GdKP (Primovist)

Palyginti su mažos rizikos GdKP, vidutinės rizikos GdKP taikomos griežtesnės atsargumo priemonės (žr. Preparato charakteristikų santrauką).

- Prieš vartojant preparatą, visus pacientus rekomenduojama iširti dėl inkstų funkcijos sutrikimo, atliekant laboratorinius tyrimus. Tai ypač svarbu 65 metų ir vyresniems pacientams.
- Jei pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis, GFG < 30 ml/min/1,73m²) ir pacientams inkstų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu preparato vartojimo negalima išvengti, reikia vartoti mažiausią vienkartinę dozę. GdKP vartojimo negalima kartoti mažiausiai 7 dienas.
- Naujagimiams ir kūdikiams reikia vartoti vienkartinę mažiausią galimą dozę. GdKP vartojimo negalima kartoti mažiausiai 7 dienas.
- Savo nuožiūra, pasitaręs su žindyve, Jūs turite nuspręsti, ar ji gali tęsti žindymą, ar turi nežindyti 24 val.
- Preparato nerekomenduojama vartoti nėščiosioms, nebent moters klinikinė būklė tokia, kad tai būtina.
- Nėra įrodyta, kad pacientams, kuriems dar netaikoma hemodializė, siekiant išvengti ar gydyti NSF, būtų naudinga pradėti hemodializę.
- Nuplėšiamas etiketės, esančias ant buteliukų ir švirkštų, reikia užklijuoti ant paciento ligos istorijos, kad būtų aiškiai nurodytas pavartoto kontrastinio preparato, turinčio gadolinio, pavadinimas. Reikia įrašyti ir vartotos dozės dydį.

Mažos rizikos GdKP (Gadovist)

Palyginti su vidutinės rizikos GdKP, mažos rizikos GdKP yra taikomos ne tokios griežtos atsargumo priemonės (žr. Preparato charakteristikų santrauką).

- Prieš vartojant preparatą, visus pacientus rekomenduojama iširti dėl inkstų funkcijos sutrikimo, atliekant laboratorinius tyrimus. Tai ypač svarbu 65 metų ir vyresniems pacientams.
- Jei pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (glomerulų filtracijos greitis, GFG < 30 ml/min/1,73m²) ir pacientams inkstų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu reikalinga skirti GdKP, reikia vartoti mažiausią vienkartinę dozę. GdKP vartojimo negalima kartoti mažiausiai 7 dienas.
- Naujagimiams ir kūdikiams reikia vartoti vienkartinę mažiausią galimą dozę. GdKP vartojimo negalima kartoti mažiausiai 7 dienas.
- Savo nuožiūra, pasitaręs su žindyve, Jūs turite nuspręsti, ar ji gali tęsti žindymą, ar turi nežindyti 24 val.
- Preparato nerekomenduojama vartoti nėščiosioms, nebent moters klinikinė būklė tokia, kad tai būtina.

- Nėra įrodyta, kad pacientams, kuriems dar netaikoma hemodializė, siekiant išvengti ar gydyti NSF, būtų naudinga pradėti hemodializę.
- Nuplėšiamas etiketės, esančias ant buteliukų ir švirkštų, reikia užklijuoti ant paciento ligos istorijos, kad būtų aiškiai nurodytas pavartoto kontrastinio preparato, turinčio gadolinio, pavadinimas. Reikia įrašyti ir vartotos dozės dydį.

Situacijos apžvalga

Nefrogeninė sisteminė fibrozė (NSF), anksčiau vadinta nefrogenine fibrozine dermatopatija (NFD), yra sunki ir gyvybei pavojinga būklė, kuriai būdingas jungiamojo audinio susidarymas odoje, todėl oda tampa stora, šiurkšti ir kieta, kartais tai sukelia kontraktūras ir sąnarių nejudrumą. NSF sergantiems pacientams gali būti sisteminis kitų organų (pvz., plaučių, kepenų, raumenų, širdies) pažeidimas.

Lietuvoje yra registruoti penki gadolinio turintys kontrastiniai preparatai: Omniscan® (gadodiamidas), OptiMARK® (gadoversetamidas), Magnevist® (gadopenteto rūgšties dimeglumino druska), Primovist® (gadotekso rūgšties dinatrio druska), Gadovist® (gadobutrolis).

NSF rizika vartojant GdKP yra atidžiai nagrinėjama, nes šis ryšys pirmą kartą pastebėtas 2006 m. sausio mėn. 2007 m. gruodžio mėn. ŽVK Mokslinė konsultacinė diagnostikos preparatų grupė, remdamasi GdKP termodinaminėmis ir kinetinėmis savybėmis, pagal NSF riziką sugrupavo šiuos preparatus į tris grupes ir išreiškė susirūpinimą, kad GdKP charakteristikų santraukos (PCS) keletu klausimų nėra harmonizuotos bei pabrėžė būtinybę toliau tirti NSF klausimą.

Pastarosios GdKP peržiūros metu ŽVK apsvaistė NSF rizikos duomenis, esant inkstų funkcijos sutrikimui; kepenų transplantacijos perioperaciniu laikotarpiu; preparato vartojimą kūdikiams, naujagimiams bei vyresnio amžiaus pacientams; preparato vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu; būtinybę ištirti pacientus dėl inkstų funkcijos sutrikimo prieš vartojant preparatą bei dozavimo apribojimus; priemones, leisiančias kruopščiai nurodyti pavartotą GdKP; kokie tyrimai būtini ateityje.