

2022 m. sausio 31 d.

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste (SPS),

Tema: pranešimas dėl *Xanax ir Xanax XR* (alprazolamo) indikacijų suvienodinimo Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse¹ ir Jungtinėje Karalystėje

Upjohn EESV skelbia šį pranešimą tam, kad SPS būtų informuoti apie procedūrą, kurią atlikus buvo suvienodintos alprazolamo indikacijos visose ES valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje, kur šis vaistinis preparatas yra registruotas.

2019 m. lapkričio mėn. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (CMDh) sužinojo, kad tarp atskirose ES valstybėse narėse nurodomų alprazolamo indikacijų esama skirtumų, ir paprašė, kad *Upjohn EESV* suvienodintų alprazolamo indikacijas. Taip bus užtikrinti aiškumas ir nuoseklumas bei nauda tiek pacientams, tiek SPS.

Įvykdžius procedūrą, kurią pateikė *Upjohn EESV*, buvo suvienodintos indikacijos ES valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje, įskaitant *Xanax ir Xanax XR*, kuriuo prekiaujama Lietuvoje. *Upjohn EESV* sutiko su pakeitimais, kuriuos pasiūlė sveikatos apsaugos reguliavimo tarnybos, atliekant preparato charakteristikų santraukos (PCS) skyrių peržiūros procedūrą, kaip išdėstyta toliau:

- **4.1 skyrius „Terapinės indikacijos“:** „*Xanax ir Xanax XR* skirtas trumpalaikiam simptominiam nerimo gydymui suaugusiems. *Xanax ir Xanax XR* galima gydyti tik tuo atveju, jei sutrikimas yra sunkus, riboja paciento veiklą ar labai jį vargina.“
- **4.2 skyrius „Dozavimas ir vartojimo metodas“:** „Gydymo trukmė: *Xanax ir Xanax XR* reikia vartoti mažiausią įmanomą veiksmingą dozę kuo trumpesnę laiką ir ne ilgiau kaip 2–4 savaites. Tęstinio gydymo poreikį reikia dažnai įvertinti iš naujo. Ilgalaikis gydymas nerekomenduojamas. Priklausomybės rizika gali didėti priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės (žr. 4.4 skyrių).“
- **4.4 skyrius „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“:** „Gydymo trukmė: Gydymo trukmė turi būti kiek galima trumpesnė ir neviršyti 2–4 savaičių (žr. 4.2 skyrių). Pratęsti gydymo laiką galima tik iš naujo įvertinus paciento būklę.“

Pacientams skirtas pakuotės lapelis (PL) buvo irgi atnaujintas pagal PCS pakeitimus, vartojant pacientams suprantamą kalbą.

¹ Terminas „ES valstybės narės“ apima ir Norvegiją bei Islandiją.

Atliekant suvienodinimo procedūrą, indikacija buvo konsoliduota pagal sąvoką „*Nerimas*“ ši indikacija apima „*Panikos sutrikimą*“ ir „*Mišrų nerimo ir depresinį sutrikimą*“, kaip nurodyta Pasaulio sveikatos organizacijos Tarptautinio ligų klasifikatoriaus 10 leidime (TLK-10), kuris yra svarbi diagnozių klasifikavimo sistema, naudojama visame pasaulyje, įskaitant ES.

PCS ir PL pakeitimai nėra susiję su jokiais naujais saugumo duomenimis, saugumo problema ar saugumo signalu, o suvienodintos indikacijos ir gydymo trukmė ir toliau atitinka klinikinių tyrimų duomenis.

Upjohn EESV ir toliau sieks užtikrinti pacientų saugumą ir tinkamą mūsų vaistų vartojimą. Svarbi su alprazolamo vartojimu susijusi rizika sumažinama iki minimumo, pateikiant patvirtintą skyrimo informaciją, esančią PCS, kad būtų užtikrintas saugus vaistinio preparato vartojimas. *Upjohn EESV* mano, kad alprazolamo naudos ir rizikos santykis išlieka palankus, kai vaistinis preparatas vartojamas vadovaujantis patvirtinta skyrimo informacija, esančia PCS, ir atidžiai prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Apie nepageidaujamą poveikį praneškite naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema.

Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Jei turite klausimų arba reikia papildomos informacijos, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +370 5 2514000

Pagarbiai,



Diana Ens

Registracijos vadybininkė