

2016 m. gruodžio 19 d.

Ammonaps (natrio fenilbutirato) tabletės ir granulės turi būti vartojamos tik tais atvejais, kai nėra kito gydymo

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Swedish Orphan Biovitrum International AB“ („Sobi“), suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jus informuoti:

Santrauka

- Gauta informacijos apie Ammonaps (natrio fenilbutirato) tiekimo sutrikimus dėl gamybos vietoje nustatytų neatitikimų geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimams. Rizikos pacientams požymių nėra, imamasi priemonių tiekimo sutrikimams pašalinti.
- Kol šios priemonės įgyvendinamos, dėl atsargumo, Ammonaps tabletes ir granules pacientai turi vartoti tik tais atvejais, kai vietoj jų negalima vartoti kitų vaistų, kurių sudėtyje yra natrio arba glicerolio fenilbutirato.
- Jei alternatyvus vaistas, kurio sudėtyje yra fenilbutirato, netinka pacientams, kuriems įvestas nazogastrinis zondas arba atlikta gastrostomija, šiems pacientams galima toliau vartoti Ammonaps granules.

Išsamesnė informacija apie rekomendacijas

Rekomendacijos parengtos peržiūrėjus gamybos praktikos bendrovėje „Pharmaceutics International Inc.“ trūkumus. Jie yra susiję su kryžminės taršos tarp toje pačioje vietoje gaminamų vaistų rizika ir kokybės užtikrinimo sistemų trūkumais.

Šios rekomendacijos yra įspėjamosios, kol kas specifinio nepageidaujamo poveikio dėl šių GGP trūkumų nenustatyta.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos nuomone, Ammonaps granulės ir tabletės yra labai svarbios pacientams, nes alternatyvaus vaisto nėra. Todėl Lietuvai Ammonaps granulės ir tabletės bus tiekiamos.

Išsamesnę informaciją apie peržiūrą galima rasti:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Išsamesnė informacija apie Ammonaps

Ammonaps (natrio fenilbutiratas) yra skiriamas vartoti kaip papildoma terapija nuolatiniam šlapalo ciklo sutrikimų, įskaitant karbamilfosfato sintetazės, ornitino transkarbamilazės arba argininsukcinato sintetazės sutrikimus, gydymui.

Jis skiriamas visiems pacientams, kuriems šlapalo ciklo sutrikimas (visiškas fermentų trūkumas, pasireiškiantis per pirmąsias 28 gyvenimo dienas) pasireiškia *naujagimystės laikotarpiu*. Jis taip pat skiriamas pacientams, kuriems liga *pasireiškia vėliau* (dalinis fermentų trūkumas, pasireiškiantis po pirmojo gyvenimo mėnesio), kurių anamnezėje yra užfiksuota hiperamoneminė encefalopatija.

Ammonaps tiekiamas Lietuvai tabletėmis ir granulėmis.

Raginimas pranešti

Primername Jums, kad turite pranešti apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi nacionaline nepageidaujamų reakcijų registravimo sistema:

VVKT prie LR SAM

Žirmūnų g. 139A

LT 09120, Vilnius

Tel: 8 800 73568

Faksas: 8 800 20131

El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Interneto svetainė: www.vvkt.lt

Kompanijos kontaktiniai asmenys

Kompanijos kontaktinis asmuo Jūsų šalyje yra Svetlana Vaščiūnienė telefono numeris yra +37067019391. Taip pat galite siųsti el. laiškus adresu medical.info@sobi.com. Mūsų interneto svetainė yra www.sobi.com.



Ville Postila

Associate Medical Director

SCPP, Nordic-Baltic Region