

Trumpo poveikio beta adrenoreptorių agonistų vartojimas akušerinėms indikacijoms: svarbūs vartojimo apribojimai

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

Takeda Austria GmbH, Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba nori Jus informuoti apie toliau išvardytus su trumpo poveikio beta adrenoreptorių agonistų (TPBAA) vartojimu akušerinėms indikacijoms susijusius svarbius apribojimus.

Apibendrinimas

- **TPBAA geriamųjų preparatų ir žvakučių forma NETURI būti vartojami jokioms akušerinėms indikacijoms.**
- **Parenterinių TPBAA galima vartoti ne ilgiau kaip 48 valandas ir tik prižiūrint specialistui visoms patvirtintoms akušerinėms indikacijoms:**
 - **priešlaikinio gimdymo slopinimas laikotarpiu tarp 22-osios ir 37-osios nėštumo savaitės;**
 - **išorinis vaisiaus apgrėžimas;**
 - **vartojimas skubiu atveju, esant specifinėms būklėms.**
- **TPBAA vartojimas yra susijęs su sunkiais (kartais net mirtiniais) nepageidaujamaiais kardiovaskuliniais reiškiniais, pasireiškiančiais tiek motinai, tiek vaisiui ar naujagimiui.**
- **Parenterinių TPBAA draudžiama vartoti, jeigu moteris yra sirgusi širdies ligomis arba jei motinos ar vaisiaus būklė yra tokia, kad nėštumo ilginimas yra pavojingas.**

Aukščiau minėti apribojimai yra susiję su heksoprenalino:

- Gynipral 500 mikrogramų tabletėmis;
- Gynipral 10 mikrogramų/2 ml injekciniu/infuziniu tirpalu;
- Gynipral 25 mikrogramai/5ml koncentratu injekciniam/infuziniam tirpalui

Papildoma informacija

Po to, kai buvo gauta pranešimų apie su TPBAA vartojimu akušerinėms indikacijoms susijusius sunkius ir mirtinus kardiovaskulinius reiškinius, įskaitant miokardo išemiją ir plaučių edemą, EVA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (angl. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) įvertino visų TPBAA vartojimo

akušerinėms indikacijoms naudos ir rizikos santykį. Toliau pateikiamos išvados ir nurodomi susiję veiksmai.

TPBAA geriamųjų preparatų ir žvakučių forma

TPBAA vartojimas yra susijęs su sunkiais ir nuo dozės priklausomais nepageidaujamais (daugiausia kardiovaskuliniais) reiškiniais, pasireiškiančiais tiek motinai, tiek vaisiui. Beta adrenoreceptorių mimetikų vartojimą priešlaikinio gimdymo profilaktikai nėščioms moterims, kurios nešioja vieną vaisių ar dvynius ir kurioms yra didelė priešlaikinio gimdymo rizika, paremiančių duomenų nepakanka. Atsitiktinių imčių kontroliuotų tyrimų metu statistiškai reikšmingo tokolizės poveikio mirtingumui ar sergamumui perinataliniu laikotarpiu nenustatyta.

TPBAA geriamųjų preparatų ir žvakučių vartojimo akušerinėms indikacijoms nauda NĖRA didesnė už susijusią riziką, todėl minėtų vaistinių preparatų šioms indikacijoms vartojama nebebus. Bus panaikintos akušerinės visų užregistruotų TPBAA geriamųjų preparatų ir žvakučių indikacijos.

Parenteriniai TPBAA

Parenteriniai TPBAA veiksmingai greitai atpalaiduoja gimdą. Tikėtina, kad tokolizinių preparatų vartojimas labiausiai naudingas bus moterims, kurioms gimdymas prasideda labai per anksti. Sustabdžius priešlaikinį gimdymą, galima pradėti taikyti kitokias perinatalinę vaisiaus būklę gerinančias priemones. (1, 2)

Panašiai yra paremiamas ir TPBAA vartojimas skubiais atvejais bei atliekant išorinį vaisiaus apgręžimą (IVA), kadangi tokiu atveju vaistinio preparato vartojama trumpai ir minimaliomis dozėmis.

PRAC padarė išvadą, kad su parenteriniu TPBAA vartojimu akušerinei tokolizės indikacijai susijusi nauda yra didesnė už riziką, jei vaistinio preparato tarp 22-osios ir 37-osios nėštumo savaitės vartojama trumpai (ne ilgiau kaip 48 valandas) ir prižiūrint specialistui.

Siekiant sumažinti ir kontroliuoti su motina ir vaisiumi susijusią riziką, PRAC rekomenduoja tokolizę taikyti tik atlikus tinkamą pacienčių atranką iki gydymo bei stebint jų būklę (ypač svarbu nuolat stebėti motinos ir vaisiaus būklę, kad būtų galima anksti pastebėti kardiovaskulinių reiškinų pasireiškimo pradžią ir taip dar labiau sumažinti sunkių kardiovaskulinių reiškinų riziką). Parenterinių TPBAA draudžiama vartoti, jei moteris yra sirgusi širdies ligomis arba jei motinos ar vaisiaus būklė yra tokia, kad nėštumo ilginimas yra pavojingas.

Skatinimas informuoti

Sveikatos priežiūros specialistai, remdamiesi nacionaliniais su informavimu susijusiais reikalavimais, turi pranešti apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius, kurie gali būti susiję su TPBAA vartojimu.

Pranešti galima užpildžius interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kontaktiniai kompanijos duomenys

Norėdami gauti daugiau medicininės informacijos apie TPBAA, kreipkitės į Takeda, UAB, Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius, telefonu 2109070 arba el. paštu lt-info@takeda.com.

Pagarbiai



Vidmantas Pacevičius
Medicinos ir vaistų registracijos vadybininkas

Nuorodos

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour. <http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142