

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams dėl trimetazidino sudėtyje turinčių preparatų indikacijų apribojimo.

Mielas kolega,

Santrauka

- Trimetazidino preparatų galima skirti tik stabilia krūtinės angina sergančių suaugusių pacientų, kuriems gydymo pirmos eilės vaistiniais preparatais nuo krūtinės anginos nepakanka arba toks gydymas netoleruojamas, papildomam simptominiam gydymui.
- Trimetazidino naudos / rizikos santykis nebėra indikuotinas simptomiškai gydant galvos svaigimą ir tinitą bei simptomiškai gydant regėjimo aštrumo sumažėjimą ir matymo lauko sutrikimus, kurie gali pasireikšti dėl kraujagyslių sutrikimų. Kito apsilankymo pas gydytoją metu gydomiems pacientams reikia peržiūrėti jų gydymą.
- Trimetazidinas neturi būti vartojamas pacientams, sergantiems Parkinsono liga, kuriems yra parkinsoninių simptomų, drebulys, neramių kojų sindromas ir kitų su judėjimu susijusių sutrikimų.
- Trimetazidino neturi būti vartojamas pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, ir senyviems pacientams vaisto dozė reikia sumažinti.

Papildoma informacija

Atlikus turimų duomenų peržiūrą, Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP - The European Medicines Agency's committee for Medicinal Products for Human Use) padarė išvadą, kad trimetazidino preparatų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas tik ribotam stabilia krūtinės angina sergančių pacientų, kuriems nepakanka gydymo pirmos eilės vaistiniais preparatais nuo krūtinės anginos ar toks gydymas netoleruojamas, skaičiui, vartojant jį papildomam gydymui. Pagal dabartines rekomendacijas ir metodikas visoms kitoms indikacijoms vaisto veiksmingumas nėra laikomas pakankamai pagrįstu. Dėl šios priežasties komitetas nusprendė, kad rizika yra didesnė už kliniškai svarbaus veiksmingumo įrodymą, ir padarė išvadą, kad visos kitos indikacijos turi būti išbrauktos iš šių vaistų rinkodaros teisės dokumentų.

Peržvelgiant vaisto saugumą buvo orientuotasi į parkinsoninių simptomų, kurie gali atsirasti dėl trimetazidino vartojimo, atsiradimą. Trimetazidinas gali sukelti arba pasunkinti parkinsoninius simptomus (drebulį, akineziją, hipertonią), kuriuos reikia ištirti, ypač senyvo amžiaus pacientams ir tiems, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, kai vaisto ekspozicija gali būti padidėjusi.

Taigi trimetazidino negalima vartoti Parkinsono liga sergantiems pacientams, taip pat pacientams, kuriems yra parkinsoninių simptomų, drebulys, neramių kojų sindromas ir kitų judesių sutrikimų, ir pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu.

Pasireiškus judėjimo sutrikimams, tokiems kaip parkinsoniniai simptomai, neramių kojų sindromas, drebulys, netvirta eiseną, reikia galutinai nutraukti trimetazidino vartojimą. Atvejai, apie kuriuos buvo pranešta, paprastai buvo grįžtamieji nutraukus vaisto vartojimą. Daugumai pasveikusių pacientų šie simptomai išnyko per 4 mėnesius po trimetazidino vartojimo nutraukimo. Jeigu parkinsoniniai simptomai išlieka ilgiau kaip 4 mėnesius po vaisto vartojimo nutraukimo, reikia kreiptis konsultacijos į neurologą. Apskritai, kilus abejonėi, pacientus reikia siųsti pas neurologą atitinkamiems tyrimams.

Kvietimas siųsti pranešimus

Primename, kad reikia pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją pagal nacionalinę NRV pranešimų tvarką Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

Pranešimo informacija

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „SERVIER PHARMA“, Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius, tel. 8-5 263 8628, faks. 8-5 263 8618.

Pagarbiai,



Mindaugas Papievis
Generalinis Direktorius
UAB „SERVIER PHARMA“

Trimetazidino sudėtyje turintys vaistiniai preparatai:

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaisto Preductal MR 35mg modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „SERVIER PHARMA“, Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius, tel. 8-5 263 8628, faks. 8-5 263 8618.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaisto Zidmetin 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletės mg, kreipkitės į atstovą Lietuvoje Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas, Šeiminiškių 3A, LT-09312 Vilnius, Tel.: +370 5 2636036, faksas +370 5 2636037.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaisto Trimetazidine Ingen Pharma 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB Corpus Medica, Sukilėlių pr. 61, LT-49333 Kaunas, Tel.: +370 37 370054, faksas +370 37 370067.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaisto Trimetazidine Actavis 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „Actavis Baltics“, Vytauto g. 8/7, LT-08118 Vilnius, Lietuva, Tel.: +370 5 2609615, faksas +370 5 2609616.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaisto MODUXIN 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, kreipkitės į atstovą Lietuvoje: Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje, Maironio 23-3, Vilnius, tel. +370 5 268 53 92, faksas: +370 5 261 38 18.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaistinio preparato Trimetazidine Norameda 35 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB Norameda, Meistrų g. 8a, LT-02189 Vilnius, tel. +370 5 2306499, faksas +370 5 2306511.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos apie vaisto Trimetazidine Teva 35 mg pailginto atpalaidavimo tabletės vartojimą, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „Sicor Biotech“, Graičiūno g. 8, LT-02241, Vilnius. Tel.: +370 5 2660203.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba Jums reikia papildomos informacijos dėl vaisto Trimepect 35 modifikuoto atpalaidavimo tabletės mg, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB PharmaSwiss, Šeimyniškių 21B | LT-09200 Vilnius, tel.: +370 5 279 0762, faksas: +370 5 279 0702.