

2016-12-20

## **DĖL VAISTINIO PREPARATO ZALTRAP (AFLIBERCEPTAS) DOZAVIMO IR VARTOJIMO METODO**

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori Jus supažindinti su toliau pateikiama informacija.

### *Apibendrinimas*

Norime atkreipti Jūsų dėmesį, kad vaistinio preparato *ZALTRAP (afliberceptas) 25 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui* preparato charakteristikų santraukos lietuvių kalba, skelbiamoje Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>, 4.2 skyriuje „Dozavimas ir vartojimo metodas“ yra pastebėta vertimo klaida ZALTRAP ir kitų chemoterapinių vaistinių preparatų skyrimo eilės tvarkoje.

Šiuo metu patvirtintoje preparato charakteristikų santraukoje lietuvių kalba yra nurodoma, kad ZALTRAP yra skiriamas po FOLFIRI. Tokia skyrimo tvarka yra neteisinga. Teisingas preparato charakteristikų santraukos lietuvių kalba tekstas turi būti: „Rekomenduojama per 1 valandą infuzuoti į veną 4 mg/kg kūno svorio ZALTRAP dozę, po to vartoti FOLFIRI. Tai yra laikoma vienu gydymo ciklu.“

**Preparato charakteristikų santraukoje anglų kalba klaidos nėra.**

Šiuo metu imamasi priemonių šiai klaidai preparato charakteristikų santraukoje lietuvių kalba kuo skubiau ištaisyti.

### *Papildoma informacija*

ZALTRAP kartu su irinotekano/5-fluorouracilo/folino rūgšties (FOLFIRI) chemoterapija vartojamas rezistentiškam arba progresavusiam po gydymo, kuriame vienas iš vartotų vaistinių preparatų buvo oksaliplatina, metastazavusiam gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžiui (MGTŽV) gydyti suaugusiems pacientams.

Pasidalinkite šia informacija su kitais kolegomis ir sveikatos priežiūros personalu.

### *Kvietimas pranešti*

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistams norime priminti, kad apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti naudojantis nacionaline spontanių pranešimų sistema, remiantis nacionalinėmis taisyklėmis.

Apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas praneškite Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šiais kontaktais:

- nemokamu faksu: (8-800) 201-31
- el. paštu: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT-09120, Vilnius

Įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato ZALTRAP vartojimu, taip pat galite pranešti šio vaistinio preparato registruotojui UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ telefonu (8-5)

275 5224, el. paštu: [Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com) arba per interneto svetainę: [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

***Kontaktiniai kompanijos duomenys***

Norėdami gauti detalesnę informaciją, kreipkitės į UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ telefonu (8-5) 275 5224, el. paštu: [Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com) arba paštu A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva

**Artūras Petrauskas**  
Country Medical Lead  
Sanofi Genzyme Baltic countries

