

SVARBI INFORMACIJA APIE VAISTINIO PREPARATO SKYRIMĄ

Informacija apie galimą NovoSeven® 1 mg ir 2 mg produkto kokybės nuokrypį rinkoje.

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

2024 m. liepos 8 d.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

UAB „Novo Nordisk Pharma“ sužinojo apie produkto NovoSeven® 1 mg ir 2 mg kokybės nuokrypį. „Novo Nordisk“ nustatė problemą konkrečioje gamybos linijoje, kurioje gaminami NovoSeven® 1 mg ir 2 mg.

Apibendrinimas ir bendroji informacija

- NovoSeven® yra rekombinantinis aktyvuotas VII faktorius, kuris vartojamas kraujavimo, galinčio kelti pavojų gyvybei arba silpninti pacientų, sergančių retais kraujavimo sutrikimais arba patiriančių sunkių kraujavimo epizodų, gydymui ir sunkiam pogimdyvinio kraujavimo stabdymui, kai nepakanka gimdą tonizuojančių vaistinių preparatų hemostazei pasiekti. „Novo Nordisk A/S“ visame pasaulyje tiekia 4 skirtingų stiprumų (1, 2, 5 ir 8 mg) NovoSeven® preparatus.
- Dėl gamybos linijoje iškilusios gamybos problemos kai kurie NovoSeven® 1 mg ir 2 mg stiprumo preparatai gali būti nepakankamai užpildyti. Tikimybė, kad pacientams bus infuzuojama NovoSeven® 1 mg arba 2 mg iš nepakankamai užpildytų preparatų serijų, yra labai maža. „Novo Nordisk“ atlikto NovoSeven® medicininio įvertinimo ir pacientų saugumo vertinimo išvadose teigiama, kad gydymas nepakankamai užpildytais dozėmis vis tiek turės poveikį ir sunkių nepageidajamų pasekmių sveikatai tikimybė yra nedidelė.

Svarbi informacija apie skyrimo tvarką

„Novo Nordisk“ atlikus medicininį vertinimą ir pacientų saugos vertinimą dėl galimo nepakankamo kai kurių NovoSeven® 1 mg ir 2 mg flakonų užpildymo, padaryta išvada, kad gydymas nepakankamai užpildytais dozėmis vis tiek bus veiksmingas ir sunkių nepageidajamų pasekmių sveikatai tikimybė yra nedidelė.

Tikimybė, kad pacientas gaus nepakankamai užpildytą flakoną, yra labai maža. Taip yra dėl to, kad gamybos metu buvo atliekami išsamūs rankiniai patikrinimai, dėl kurių dauguma nepakankamai užpildytų flakonų buvo nustatyti ir pašalinti prieš išleidžiant į rinką.

Remiantis NovoSeven® registracijos dokumentais, būtina klinikinė pacientų stebėseną. Jei reikia, rekomenduojama pakartotinai dozuoti, kad būtų pasiekta hemostazė, kaip nurodyta NovoSeven® registracijos dokumentuose.

Hemofilija sergantys pacientai su inhibitoriais (HPwD): pasireiškus kraujavimo epizodui, NovoSeven® reikia pradėti gydyti kuo greičiau. Rekomenduojama pradinė dozė, suleidžiama į veną iš karto, yra 90 mikrogramų/kg kūno masės. Po pradinės dozės NovoSeven® galima injekuoti pakartotinai. Gydomo trukmė ir laiko intervalai tarp injekcijų gali skirtis, kadangi priklauso nuo kraujavimo stiprumo, atliekamų invazinių procedūrų arba chirurginių operacijų pobūdžio. Gydomo pradžioje laiko intervalas tarp dozių vartojimo yra 2–3 valandos, kad prasidėtų hemostazė. Jei gydymą būtina tęsti, pasireiškus veiksmingai hemostazei, intervalą tarp dozių vartojimo galima pamažu ilginti iki 4, 6, 8 arba 12 valandų tol, kol reikia gydyti. Anksti pradėtas lengvo ar vidutinio sunkumo kraujavimo į sąnarius, raumenis ar odą bei gleivinę gydymas yra veiksmingas. Gali būti rekomenduojami du dozavimo režimai:

- 1) 90 mikrogramų/kg kūno masės dozė injekuojama kas 3 val. du arba tris kartus. Jei reikalingas tolesnis gydymas, galima injekuoti vieną papildomą 90 mikrogramų/kg kūno masės dozę.
- 2) Viena 270 mikrogramų/kg kūno masės dozė.

Stipraus kraujavimo epizodu rekomenduojama pradinė dozė yra 90 mikrogramų/kg kūno masės. Ją galima suleisti vežant pacientą į ligoninę, kur jis paprastai gydomas. Kitos dozės priklauso nuo kraujavimo rūšies ir stiprumo. Pradžioje, kol pasireiškia klinikinis palengvėjimas, intervalas tarp dozių vartojimo turi būti 2 val. Jei gydymą reikia tęsti 1–2 parų laikotarpiu, intervalą tarp dozių vartojimo galima prailginti iki 3 valandų. Po to intervalą tarp dozių vartojimo galima pamažu ilginti iki 4, 6, 8 arba 12 valandų tol, kol reikia gydyti. Stipresnio kraujavimo epizodus galima gydyti 2–3 savaites ar net ilgiau, jei to reikalauja klinikinė situacija.

Kad būtų pasiektas toks dozavimas, 1 mg arba 2 mg flakonus dažniausiai reikia derinti su papildomais tokio paties arba didesnio stiprumo buteliukais. Tai taikoma ir mažiems vaikams. Be to, gydant stiprius kraujavimus, vaisto reikia vartoti kelis kartus, kol kraujavimas bus sustabdytas. Tai reiškia, kad tikimybė, jog dėl nepakankamai užpildyto flakono bus suleista per maža bendra dozė, yra labai maža, nes gydant naudojami keli flakonai.

Įgyta hemofilija (AH). Rekomenduojama pradinė dozė yra 90 µg kilogramui kūno svorio. Po pradinės dozės, jei reikia, tolesnės injekcijos gali būti atliekamos 2–3 valandų intervalu. Pasiekus hemostazę, dozės intervalą galima nuosekliai didinti kas 4, 6, 8 arba 12 valandų tol, kol bus nuspręsta, kad gydyti reikia. Kadangi įgyta hemofilija pasireiškia suaugusiems žmonėms, gydant AH taip pat reikia sujungti kelis flakonus, jei tai yra 1 mg ar 2 mg stiprumo preparatas, kad būtų pasiekta tinkama terapinė dozė, ir atlikti pakartotines infuzijas. Todėl vieno galimai nepakankamai užpildyto 1 mg arba 2 mg flakono klinikinis poveikis bendrai terapinei dozei yra minimalus.

Glanzmano trombastenija (GT). Gydymas nuo GT pagrįstas NovoSeven® gebėjimu aktyvinti trombocitus. Rekomenduojama dozė kraujavimo epizodams gydyti ir kraujavimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekama chirurginė operacija ar invazinės procedūros, yra 90 µg (intervale nuo 80 iki 120 µg) kilogramui kūno svorio dviejų valandų intervalais (1,5–2,5 val.). Kad būtų užtikrinta veiksminga hemostazė, reikia skirti ne mažiau kaip tris dozes. Taigi, sujungus kelis flakonus ir (arba) pakartotinai skiriant dozę, bus užtikrinta bendra tinkama terapinė dozė, net jei vienas 1 mg arba 2 mg flakonas yra nepakankamai užpildytas.

VII faktoriaus trūkumas (F7D). Rekomenduojama dozė kraujavimo epizodams gydyti ir kraujavimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekama chirurginė operacija ar invazinės procedūros, yra 15–30 µg/kg kūno svorio kas 4–6 valandas, kol pasiekama hemostazė. Dozė ir injekcijų dažnumas turi būti pritaikyti kiekvienam asmeniui. Nors skiriant vieną dozę dėl mažesnės rekomenduojamos dozės gali nereikėti maišyti

kelių flakonų, gydymui vis tiek paprastai reikia kelių injekcijų, todėl užtikrinama bendra pakankama terapinė dozė, net jei vienas 1 mg ar 2 mg flakonas yra nepakankamai užpildytas.

Sunkus pogimdyminis kraujavimas (sPPH). Rekomenduojama dozė kraujavimui gydyti yra 60–90 µg/kg kūno svorio, suleidžiama į veną. Didžiausio krešėjimo aktyvumo galima tikėtis po 10 minučių. Antroji dozė gali būti skiriama po 30 minučių, atsižvelgiant į konkretaus paciento klinikinį atsaką. Kadangi pogimdyminis kraujavimas pasireiškia suaugusiesiems, gydant sPPH paprastai gydymo metu bus sujungiami keli flakonai, todėl vieno galimai nepakankamai užpildyto 1 mg ar 2 mg flakono klinikinis poveikis yra labai mažas.

Kviečiame teikti pranešimus

Nepageidaujami reiškiniai, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su NovoSeven® turi būti pranešti UAB „Novo Nordisk Pharma“ el. paštu safety_lithuania@novonordisk.com arba telefonu +37052122849 arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama www.vvkt.lt, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Įmonės kontaktinis asmuo

Daugiau informacijos galite gauti susisiekę su UAB „Novo Nordisk Pharma“ (J. Jasinskio g. 16B, LT-03163 Vilnius) tel.: +37052122849 arba el. paštu: safety_lithuania@novonordisk.com.

Suprantame, kad tai gali sukelti didelį susirūpinimą pacientui, jo šeimai ir Jums, kaip gydytojui. Esame pasiryžę ir toliau remti pacientų bendruomenę ir užtikrinti šių svarbių gydymo būdų prieinamumą.

Mūsų komandos yra visiškai pasiryžusios ir pasirengusios padėti Jums šioje situacijoje ir reguliariai teiksime informaciją apie sprendimo eigą.

Nuoširdžiai Jūsų,

Regiono medicinos patarėjas

Artūras Rakovskis