

Doreta: svarbi informacija apie perdozavimo ir sunkaus kepenų pažeidimo perdozavus riziką

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

Krka, d. d., Novo mesto, suderinusi su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori atkreipti Jūsų dėmesį į šias rizikos mažinimo rekomendacijas.

Apibendrinimas

- Priemonės perdozavimo rizikai sumažinti:
 - Indikacijos susiaurinimas: Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tabletės turi būti skiriamos tik **vidutinio stiprumo arba stipraus skausmo malšinimui suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų paaugliams, kuriems**, remiantis klinikiniu gydančio gydytojo sprendimu, **būtų naudinga vartoti pailginto atpalaidavimo farmacinę formą.**
 - Pacientams būtina išrašyti **tinkamą** Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tablečių **pakuotės dydį**, atsižvelgiant į individualius pacientų poreikius, gydomų ligų pobūdį ir netinkamo vartojimo galimybę.
 - Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tablečių vartojimą gali prireikti atidžiai persvarstyti pacientams, kurie anksčiau **piktnaudžiavo preparatais.**
 - Siekiant išvengti netyčinio perdozavimo, pacientams reikia patarti nevirsyti rekomenduojamos dozės ir **be gydytojo priežiūros kartu nevartoti kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio ar tramadolio hidrochlorido.** Jiems taip pat reikia patarti **nevaltoti jokių nereceptinių vaistų, kurių sudėtyje yra paracetamolio.**
 - Buvo pakeistas išorinės pakuotės dizainas, kad būtų galima atskirti nedelsiamo atpalaidavimo (NA) ir pailginto atpalaidavimo (PA) farmacinės formas. Be to, **ant išorinės pakuotės yra įspėjimas kartu nevartoti jokių kitų nereceptinių vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio.**
- Priemonės kepenų pažeidimo rizikai sumažinti po perdozavimo:
 - Ant išorinės pakuotės yra nurodymas **perdozavus nedelsiant kreiptis į medikus.**
 - Būtina imtis atsargumo priemonių skiriant Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tablečių tam tikroms pacientų grupėms, kurioms yra didesnė toksinio paracetamolio poveikio rizika, pavyzdžiui, pacientams, **kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimų, kurie nuolat vartoja alkoholį, blogai maitinasi arba yra ilgai gydomi CYP450 sužadinančiais vaistiniais preparatais;** toksinį poveikį kepenims sukelianti dozė yra mažesnė, maždaug 100 mg/kg.
- Jei patvirtinamas arba įtariamas perdozavimas, pacientas turi būti nedelsiant nusiųstas į skubios pagalbos centrą ir gydomas specialistų. Tai turėtų būti daroma net ir pacientams, kuriems nėra perdozavimo simptomų ar požymių, dėl uždelsto kepenų pažeidimo rizikos. **Patarimų dėl gydymo reikia kreiptis į atitinkamą vietinį centrą (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie LR sveikatos apsaugos ministerijos Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyrius, tel. Nr. (8-5) 236 2052, el.p. aib@vykt.lt).**
- Kai Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tabletės vartojamos remiantis vaistinio preparato informaciniais dokumentais, kepenų pažeidimo rizika yra minimali ir panaši į būnančią vartojant NR tramadolio/paracetamolio.

Bazinė informacija apie saugumo problemas

Doreta yra fiksuotos dozės derinys, kurio sudėtyje yra 75 mg tramadolio hidrochlorido ir 650 mg paracetamolio, pailginto atpalaidavimo tablečių forma. Jis skirtas vidutinio stiprumo ir stipraus skausmo simptominiam malšinimui suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams, kuriems būtų naudinga vartoti pailginto atpalaidavimo farmacinę formą.

Pagrindinė su paracetamoliu susijusi saugumo problema dėl perdozavimo pasireiškiantis toksinis poveikis kepenims, kuris, jei nėra tinkamai gydomas, gali būti mirtinas. Paracetamolio sukeliama toksinio poveikio kepenims rizika priklauso ne tik nuo dozės, bet ir nuo pacientų rizikos veiksnių. Pagrindiniai rizikos veiksniai yra amžius, nepakankama mityba, alkoholio vartojimas, kartu vartojami vaistiniai preparatai ar augaliniai preparatai, kurie stimuliuoja CYP 450 sistemą arba lėtina skrandžio išsituštinimo laiką, lėtinės kepenų ligos ir kartu pasireiškiantis inkstų nepakankamumas (kartu padidėjant fosfatų kiekiui).

Švedijos apsinuodijimų informacijos centrui atlikus retrospektyvinę farmakokinetinę ir klinikinę 53 ūmaus perdozavimo atvejų, kai 2009-2015 m. buvo pavartotas modifikuoto atpalaidavimo (MA) vienos veikliosios medžiagos paracetamolis, analizę, nustatyta, kad didėjant dozei pailgėja absorbcija, vėliau atsiranda koncentracijos maksimumas (-ai) ir (arba) būna keli koncentracijos maksimumai, o tai rodo, kad standartinis perdozavimo gydymo protokolas, taikant gydymo nomogramas, kurios daugiausia grindžiamos nedelsiamo atpalaidavimo (NR) farmacinėmis formomis, daugeliu atvejų buvo netinkamas. Gali tekti didinti NAC dozę, o optimalus dozavimas nenustatytas. Šie rezultatai buvo patvirtinti panašioje Australijos atvejų serijoje.

2017 m. gruodžio 1 d. PRAC rekomendavo sustabdyti vaisto vartojimą, nes visoje ES galiojančios nedelsiamo atpalaidavimo vaistinių preparatų perdozavimo gydymo gairės nebuvo pritaikytos gydyti tais atvejais, kai vartojami modifikuoto atpalaidavimo vaistiniai preparatai.

Vykstant sustabdymo panaikinimo procedūrai, registruotojas pasiūlė keletą rizikos mažinimo priemonių, įskaitant esamo nedelsiamo atpalaidavimo farmacinės formos gydymo protokolo pritaikymą, kuriomis siekiama sumažinti perdozavimo riziką ir sunkaus kepenų pažeidimo po perdozavimo riziką. Šioms priemonėms pritarė kompetentinga institucija, kuri sutiko, kad Doreta 75 mg/650 mg pailginto atpalaidavimo tablečių naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai kviečiami pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas ir perdozavimą, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį.

Pranešimas gali būti teikiamas šiais būdais:

- apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą galite pranešti tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant ją elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4

Vilniaus raj., Užubalių k.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

El. paštas: info.lt@krka.biz

Vaistų registracijos skyriaus vadovė

Eglė Stabrauskė

