

PISMO LIJEČNIKU - VAŽNA OBAVIJEST

MINIRIN® sprej za nos (desmopresinum): brisanje indikacije primarne noćne enureze (PNE) i prijelaz na oralni oblik lijeka (Minirin tablete 0,2 mg)

Poštovani,

Pharmaswiss d.o.o. Vas želi obavijestiti da je pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske u tijeku postupak ukidanja indikacije primarne noćne enureze (PNE) za lijek Minirin sprej za nos (desmopresinum).

U usporedbi s oralnim oblikom desmopresina (Minirin tablete 0,2 mg), većina ozbiljnih nuspojava prijavljenih u bolesnika s primarnom noćnom enurezom bila je povezana s primjenom desmopresina u nazalnim farmaceutskim oblicima. Rijetke, ozbiljne nuspojave uključivale su hiponatremiju, intoksikaciju vodom i konvulzije. Omjer rizika i koristi primjene oralnog oblika u liječenju PNE je iz tog razloga znatno povoljniji.

Nije poznato da li su ove nuspojave povezana s dozom, ali su snažno povezane s farmaceutskim oblikom. Iz tog će razloga, Minirin spreju biti ukinuta indikacija liječenja primarne noćne enureze, ali će i nadalje biti odobren za liječenje centralnog dijabetes insipidusa, te za testiranje sposobnosti renalne koncentracije.

Uputa propisivaču

Bolesnici mogu završiti započeto liječenje Minirin sprejem za nos. Prilikom sljedećeg pregleda, za nastavak liječenja treba propisati oralni oblik lijeka tj. Minirin tablete 0,2 mg. U svih pacijenata koji će liječenje nastaviti Minirin tabletama 0,2 mg, liječenje se započinje s početnom preporučenom dozom od 0,2 mg, koju je potrebno povećati jedino ukoliko je to potrebno za kontrolu simptoma bolesti.

Propisivači trebaju također biti svjesni mogućeg rizika od nastanka teške hiponatremije prilikom korištenja nazalnog spreja za liječenje bolesnika koji boluju od centralnog dijabetesa insipidusa.

Proizvođač FERRING se unaprijed ispričava za neugodnosti koje bi ove izmjene mogle prouzročiti.

Ujedno Vas želimo podsjetiti da je Sažetak opisa svojstava lijeka jedina odobrena stručna informacija o lijeku te je možete zatražiti od predstavnika nositelja odobrenja za

Miramarska 23, 10000 Zagreb, Croatia • Tel: 3851 6311 833 • Fax: 3851 6311 844 • E-mail: pharmasw@pharmaswiss.hr

stavljanje lijeka u promet ili pronaći na web-stranici Agencije www.almp.hr u dijelu Lijekovi.

Liječnici su obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/ 4673-275) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr).

Za sva dodatna pitanja, slobodno se obratite odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Pharmaswiss d.o.o. dr. Snježani Sameljak (tel. 01/6311-833) ili Odsjeku za farmakovigilanciju Agencije za lijekove i medicinske proizvode (tel. 01/4693-830).

S poštovanjem,

Marina Sandalj-Ružić, Mr.pharm
Direktor

Zagreb, 21. svibanj 2007.

Snježana Sameljak, dr. med.
Odgovorna osoba za
farmakovigilanciju