



27. listopad 2009. g.

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999
Fax. +385 (0)1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

VAŽNO UPOZORENJE O LIJEKU

Predmet: RELENZA[®] (zanamivir) prašak inhalata ne smije se upotrebljavati putem nebulizatora

Poštovani,

GlaxoSmithKline (GSK) u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz način, a time i sigurnost primjene lijeka RELENZA (zanamivir). GlaxoSmithKline (GSK) je primio izvješće o smrti bolesnika s influencom koji je primio RELENZU (zanamivir) prašak inhalata, koji je bio otopljen i primijenjen putem aparata za mehaničku ventilaciju. GSK je svjestan da se lijek RELENZA prašak inhalata vadio iz originalnog odobrenog pakiranja i otapao u različitim otopinama u svrhu nebulizacije zanamivira, za inhalaciju u onih bolesnika s influencom koji nisu mogli uzeti oralne lijekove ili inhalirati RELENZA prašak inhalata koristeći Diskhaler.

- **RELENZA (zanamivir) prašak inhalata nije namijenjen za rekonstituciju niti jednom tekućinom i ne preporuča se korištenje niti u jednom nebulizatoru ili mehaničkom ventilatoru.**
- **RELENZA ili zanamivir za nebulizaciju nije odobren niti od jednog regulatornog tijela, i sigurnost, učinkovitost i stabilnost zanamivira korištenog pomoću nebulizatora nije utvrđena.**

Gore navedeni smrtni slučaj zbio se u trudnice na mehaničkoj ventilaciji koja je primila zanamivir otopinu napravljenu od proizvoda suhog praška uzetog iz RELENZA Rotadiskova, putem nebulizatora tijekom tri dana. Smrt se pripisuje opstrukciji ventilatora. Liječnik koji je prijavio slučaj vjeruje da se opstrukcija u ventilatoru dogodila zbog ljepljivosti uzrokovane laktosom (sadržanoj u RELENZA prašku inhalata) u tako pripremljenoj otopini za nebulizaciju.

RELENZA prašak inhalata potrebno je koristiti samo kao što je navedeno u informaciji o propisivanju (Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku) uporabom Diskhaler naprave koja u kutiji dolazi uz lijek.

RELENZA prašak inhalata je smjesa djelatne tvari lijeka (zanamivir 5 mg) i laktoze kao nosača lijeka (20 mg). Ova formulacija nije osmišljena niti namijenjena za primjenu nebulizacijom. Postoji rizik da šećer laktoza u ovoj formulaciji spriječi pravilno funkcioniranje opreme za mehaničku ventilaciju.

Iako je vodena formulacija za primjenu nebulizatorom bila kratkotrajno ispitivana za vrijeme ranog razvoja zanamivira i moguće je da se spominje u nekim opisima ili publikacijama ovih ranih faza ispitivanja, takva formulacija nije bila dalje razvijana, niti je koristila prašak s laktozom kojeg sadrži proizvod RELENZA.

U prilogu Vam šaljem Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku RELENZA prašak inhalata. Sažetak opisa svojstava lijeka stručna je informacija o lijeku namijenjena zdravstvenim djelatnicima.

Napomene vezane uz nedavnu pojavu gripe A/H1N1 te poseban nadzor i praćenje:

Povjerenstvo za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode donijelo je preporuke za primjenu antivirusnih lijekova, među kojima i lijeka Relenza (zanamivir) u trudnica i dojilja kod pandemije gripe A/H1N1 (šesti stupanj razvoja pandemije, prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije). Preporuke su u skladu s preporukama Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA). Relenza je lijek odobren za liječenje i profilaksu gripe u odraslih i djece starije od pet godina.

Preporuke su dostupne na web-stranicama Agencije, tj. pod sljedećim linkom:

http://www.almp.hr/?ln=hr&w=farmakovigilancija&d=pandemija_H1N1_preporuke

Kod pandemije gripe A/H1N1, kako bi se osigurala sigurna primjena navedenih lijekova, Agencija će voditi Registar o propisivanju ovih lijekova u djece mlađe od jedne godine, trudnica i dojilja te će moći u slučaju mogućih nađenih signala u ovoj populaciji na vrijeme obavijestiti zdravstvene djelatnike. (http://www.almp.hr/?ln=hr&w=farmakovigilancija&d=pandemija_H1N1_nadzor)

U slučaju sumnje na očekivanu ili neočekivanu nuspojavu antivirusnih lijekova u pacijenata koji su primili lijek, liječnik treba uz Obrazac za obavijest o propisivanju predmetnih lijekova (ako se radi o trudnicama, dojiljama ili djeci ispod godinu dana starosti), te dodatno ispuniti Obrazac za prijavu nuspojave antivirusnog lijeka, i poslati ga na adresu Agencije (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaks +385 1 4884 110, odnosno na adresu elektroničke pošte pandemija@almp.hr.

Ako se radi o sumnji na nuspojavu ovih lijekova za bolesnike druge dobne skupine šalje se samo Obrazac za prijavu nuspojave antivirusnih lijekova ili klasični obrazac za prijavu štetnog događaja Agencije na gore navedene adrese. Svi obrasci dostupni su na web-stranicama Agencije.

(http://www.almp.hr/?ln=hr&w=farmakovigilancija&d=pandemija_H1N1_pracenje)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode će omogućiti elektroničko prijavljivanje nuspojave za cjepiva i lijekove, koji se koriste u prevenciji i liječenju pandemijske gripe, o čemu ćete biti dodatno obaviješteni.

Ukoliko imate kakvih pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi RELENZE[®], molimo kontaktirajte GlaxoSmithKline (Gordan Vidović, Medical Advisor, gordan.g.vidovic@GSK.com, telefon 01/6051999). Vi možete pridonijeti u praćenju sigurnosti RELENZE prijavljivanjem nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode kao što je gore navedeno ili GSK-u (poštom na GlaxoSmithKline d.o.o., Farmakovigilancija, Prilaz baruna Filipovića 29, 10000 Zagreb, Hrvatska, ili na broj telefona za prijavu nuspojava 01/6051 990 ili elektroničkom poštom na ana.a.lasan@gsk.com).

S poštovanjem,



Vesna Ceraj, dr. med.
Medicinski odjel

U prilogu:

- Sažetak opisa svojstava lijeka RELENZA (zanamivir) prašak inhalata
- RELENZA Uputa za bolesnika