

Pismo liječnicima vezano uz primjenu lijekova Serevent i Seretide u liječenju astme

Poštovani,

Ovim pismom obraćamo Vam se u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode te Vas kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova Serevent i Seretide želimo još jednom uputiti na pravilno propisivanje navedenih lijekova.

Želimo sve propisivače podsjetiti na rezultate SMART studije (Salmeterol Multi-Centre Asthma Research Trial) koji su pokazali veću incidenciju nuspojava povezanih s astmom (pogoršanje bolesti s mogućim smrtnim ishodom, naročito u Amerikanaca afričkog porijekla) kod pacijenata koji uz salmeterol nisu uzimali inhalacijske kortikosteroide. Nije poznato jesu li genetičke razlike između pacijenata Amerikanaca afričkog podrijetla i Europljana imale utjecaj na dobivene rezultate, i jesu li rezultati ove studije primjenjivi na hrvatsku populaciju. Iako slično ispitivanje nije provedeno za formoterol, ne može se isključiti mogućnost da se radi o učinku razreda dugodjelujućih beta agonista.

Serevent

Serevent Diskus - Jedna inhalacijska doza sadržava 50 µg salmeterola u obliku ksinafoata

Serevent Inhaler - Jedna inhalacijska doza sadržava 25 µg salmeterola u obliku ksinafoata

Terapijske indikacije:

Salmeterol je selektivni β_2 -agonist koji se primjenjuje u liječenju reverzibilne opstrukcije dišnih puteva u bolesnika s astmom i kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB).

Serevent je namijenjen bolesnicima (uključujući i bolesnike s noćnom astmom i astmom uzrokovanom naporom), koji se liječe inhalacijskim kortikosteroidima i kojima je potreban β_2 -agonist dugog djelovanja u skladu s važećim smjernicama liječenja.

Serevent Inhaler i Diskus nisu zamjena za inhalacijske ili oralne kortikosteroide, koje i dalje treba uzimati u istoj dozi, a ne smanjivati niti ukidati, kad se započinje liječenje Sereventom.

1. Podsjećamo Vas da bolesnicima koji uzimaju dugodjelujuće β_2 -agoniste uvijek morate propisati i inhalacijske kortikosteroide
2. Dugodjelujući β_2 -agonisti propisuju se bolesnicima kod kojih kratkodjelujući β_2 -agonisti (npr. salbutamol) ne dovode do zadovoljavajuće kontrole simptoma, uz optimalnu dozu inhalacijskih kortikosteroida (GINA i GOLD smjernice)
3. Salmeterol se ne koristi kod akutnih simptoma astme
4. Kod bolesnika s akutnim pogoršanjem astme ne bi se trebalo započinjati s terapijom salmeterolom
5. Bolesnike treba pomno nadzirati tijekom prva 3 mjeseca terapije predmetnim

lijekovima

6. Bolesnika treba naučiti prepoznavati znakove pogoršanja astme i naglasiti da potraži savjet liječnika u takvim situacijama

Seretide

Seretide 100, 250 i 500 Diskus - Jedna inhalacijska doza sadržava 50 µg salmeterola u obliku salmeterol ksinafoata i 100 µg, 250 µg i 500 µg flutikazon propionata.

Seretide 50, 125 i 250 Inhaler - Jedna inhalacijska doza sadržava 25 µg salmeterola u obliku salmeterol ksinafoata i 50 µg, 125 µg i 250 µg flutikazon propionata.

Terapijske indikacije:

Seretide se koristi u liječenju astme u odraslih i djece starije od 4 godine, za koju je indicirana kombinacija bronhodilatatora i inhalacijskog kortikosteroida.

Seretide se koristi u liječenju simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), koja nije adekvatno kontrolirana bronhodilatatorima.

1. Budući da SMART studija nije procijenila koje su optimalne doze inhalacijskih kortikosteroida koje bi bolesnici trebali uzimati tijekom terapije salmeterolom, nije poznato da li se povećani rizik primjene salmeterola odnosi i na kombinirani pripravak

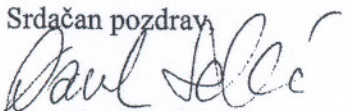
2. U svakom slučaju, odluka o propisivanju određene jačine Seretide-a trebala bi biti donesena na temelju optimalne doze kortikosteroida koju bi pojedini pacijent trebao uzimati

3. Bolesnika treba naučiti prepoznavati znakove pogoršanja astme i naglasiti da potraži savjet liječnika u takvim situacijama

Želimo Vas podsjetiti i na to da su liječnici obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/ 4683-877), elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr) ili elektronskim prijavljivanjem putem portala www.cybermed.hr.

Ujedno Vas želimo podsjetiti da je Sažetak opisa svojstava lijeka jedina odobrena stručna informacija o lijeku te je možete zatražiti od predstavnika GSK-a ili na adresi: GlaxoSmithKline d.o.o. Livadarski put 7, 10 000 Zagreb, tel. 01/2350 700, fax 01/2303 722.

Srdačan pozdrav



Davorka Sekulić, dr. med.

Direktorica medicinskog odjela

GlaxoSmithKline d.o.o.