



Hemofarm AD



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Pismo zdravstvenim radnicama o rizicima od primjene valproata kod djece ženskog pola, žena u reproduktivnoj dobi i trudnica

Podgorica, 29.12.2014.

Poštovani,

Hemofarm A.D Poslovna jedinica Podgorica kao nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet za lijekove: Eftil, sirup, 50mg/ml, proizvođača Hemofarm A.D Vršac i Eftil, tablete sa produženim oslobađanjem, 145mg +333mg, proizvođača Hemofarm A.D Vršac u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore Vas obavještava o sljedećim važnim informacijama i pojačanim upozorenjima koja se odnose na bezbjednost primjene lijekova koji sadrže valproat (informacije se odnose na natrijum valproat, valproinsku kiselinu ili fiksnu kombinaciju natrijum valproata/valproinske kiseline) nakon završetka pregleda dostupnih podataka na teritoriji cijele Evrope.

Sažetak

- Djeca izložena valproatu "in utero" su pod visokim rizikom od ozbiljnih poremećaja u razvoju (kod 30-40% slučajeva) i/ili urođenih malformacija(kod otprilike 10% slučajeva).
- Valproat se ne smije propisivati djeci ženskog pola, adolescentkinjama, ženama u reproduktivnom periodu, trudnicama, osim ako druge terapije nijesu efikasne ili ih pacijentkinje ne podnose.
- Terapiju valproatom mora započeti i sprovoditi ljekar sa iskustvom u liječenju epilepsije ili bipolarnog poremećaja.
- Potrebno je pažljivo procijeniti odnos koristi i rizika liječanja valproatom nakon prvog propisivanja, kod rutinskih pregleda/provjera toka liječenja i nakon što žensko dijete uđe u pubertet, odnosno ako pacijentkinja planira trudnoću ili zatrudni.
- Zdravstveni radnici su dužni da osiguraju da sve pacijentkinje bude informisane i da razumiju:
 - rizike povezane sa uzimanjem valproata u trudnoći
 - potrebu za uzimanjem efikasne kontracepcije tokom terapije lijekovima koji sadrže valproat
 - potrebu za redovnom kontrolom toka liječenja
 - potrebu da hitno potraže savjet ljekara u slučaju trudnoće ili planiranja trudnoće.

Dodatne informacije o bezbjednosti, uključujući preporuke:

Rizik od abnormalnog ishoda trudnoće

Primjena valproata je povezana sa dozno zavisnim rizikom od abnormalnog ishoda trudnoće, bilo da se uzima u monoterapiji ili u kombinaciji sa drugim lijekovima. Podaci upućuju na to da je rizik od abnormalnog ishoda trudnoće, veći kada se valproat primjenjuje u liječenju epilepsije u kombinaciji sa drugim lijekovima, nego kada se valproat uzima u monoterapiji.

- Rizik od urođenih malformacija uobičajeno iznosi oko 10%, dok su nedavna istraživanja kod djece predškolskog uzrasta koja su bila izložena valproatu tokom trudnoće majke, pokazala da oko 30%-40% takve djece ima poteškoće u ranom razvoju vještina kao što su govor, hodanje, niske intelektualne sposobnosti i probleme sa izražavanjem i pamćenjem.
- Koeficijent inteligencije (IQ) izmjeren u ispitivanju kod djece starosti 6 godina koja su bila izložena valproatu "in utero" bio je u prosjeku za 7-10 bodova niži nego kod djece koja su bila izložena drugim antiepilepticima.
- Dostupni podaci pokazuju da djeca izložena valproatu "in utero" imaju povećan rizik od razvoja poremećaja povezanih sa autizmom (tri puta veći rizik) i dječjeg autizma (pet puta veći rizik) u poredjenju sa ostalom populacijom.
- Ograničeni podaci pokazuju da djeca izložena valproatu "in utero" mogu biti sklonija razvoju simptoma poremećaja hiperaktivnosti/nedostatak pažnje (eng. ADHD-attention deficit/hyperactivity disorder).

S obzirom na navedene rizike, valproat se ne smije koristiti za liječenje epilepsije ili bipolarnog poremećaja tokom trudnoće, kod žena u reproduktivnom periodu osim ako je to neophodno tj. u slučajevima kada su druge terapije neefikasne ili ako ih pacijentkinja ne podnosi.

Potrebno je pažljivo procijeniti odnos koristi i rizika primjene valproata nakon prvog propisivanja, prilikom rutinskih pregleda/provjera toka liječenja, nakon što žensko dijete uđe u pubertet, odnosno ako pacijentkinja planira trudnoću ili zatrudni.

Ukoliko se odlučite propisati valproat ženi u reproduktivnom periodu obavezno je da pacijentkinja koristi efikasnu kontraceptivnu zaštitu tokom liječenja i da bude u potpunosti informisana o rizima za nerođeno dijete u slučaju da zatrudni za vrijeme liječenja valproatom.

Liječenje tokom trudnoće

Ako se liječenje valproatom nastavi tokom trudnoće potrebno je pridržavati se sljedećih preporuka:

- Treba koristiti najmanju efikasnu dozu koju je potrebno podijeliti u nekoliko malih doza, koje se uzimaju tokom dana. Primjena formulacija sa produženim oslobađanjem, koja je dostupna pacijentima u Crnoj Gori, ima prednost u odnosu na druge farmaceutske oblike jer se postiže manja maksimalna koncentracija lijeka u plazmi, čime se obezbjeđuju stabilnije koncentracije lijeka tokom dana.
- Potrebno je započeti sa posebnim prenatalnim praćenjem, u cilju praćenja razvoja nerođenog djeteta, uključujući moguću pojavu defekta neuralne cijevi i drugih malformacija.
- Preparati folne kiseline koji se koriste prije i tokom trudnoće mogu smanjiti rizik od defekta neuralne cijevi. Međutim, raspoloživi dokazi, ne upućuju na njihovu efikasnost u prevenciji kongenitalnih oštećenja ili malformacija, zbog izloženosti valproatu.

Sažeci karakteristika lijeka i Uputstva za lijek, za lijekove Eftil sirup i Eftil tablete sa produženim oslobađanjem će biti ažurirani, kako bi se uključile informacije koje su rezultat sprovedenih ispitivanja i medicine zasnovane na dokazima. Ovi lijekovi će biti pod dodatnim praćenjem i s tim u vezi biti označeni znakom obrnutog crnog trougla.

Nosilac dozvole za lijek će pripremiti edukativne materijale za zdravstvene radnike i pacijentkinje u cilju informisanja o rizicima primjene valproata kod djece ženskog pola, žena u reproduktivnoj dobi i trudnica.

Od strane CALIMS odobreno Pismo zdravstvenim radnicama o riziku od abnormálnih ishoda trudnoće povezanih sa primjenom valproata biće dostupno na sajtu <http://www.calims.me> u dijelu *Farmakovigilanca-Pisma zdravstvenim radnicima*.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore br. 56/11) prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti na sajtu CALIMS-a (<http://www.calims.me>) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica

Takodje prijavu je moguće poslati Agenciji telefonom na broj 020 310 280, faksom na broj 020 310 581 i elektronskom poštom na e-mail: nezeljenadejstva@calims.me

Prijavu možete poslati i preko informacionog sistema zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih reakcija.

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijekove Eftil, sirup i Eftil, tablete sa produženim oslobađanjem možete prijaviti i zaposlenima kompanije Hemofarm A.D. (odgovornom licu za farmakovigilancu, stručnim saradnicima), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS-u.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa primjenom lijeka Eftil, sirup, i Eftil, tablete sa produženim oslobađanjem, sprovođenjem bezbjednosnih mjera opisanih u ovom pismu i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu kompanije Hemofarm A.D. za teritoriju Crne Gore:

Radmila Marojević, dipl. pharm.
8 marta 55a, Podgorica, Crna Gora Tel. 020662330, Mob. 067269992
e-mail: radmila.marojevic@hemofarm.com

Molim Vas da navedene informacije u vezi sa lijekovima koji sadrže valproat, prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

Radmila Marojević dipl. pharm.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm A.D. PJ Podgorica

R. Marojevic