

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) се съгласява лекарственият продукт Vimpat 15 mg/ml сироп* да бъде изтеглен от фармацевтичния пазар

Лекарите се съветват да предписват алтернативна лекарствена форма на продукта, в случаите когато това е възможно

Дефектът в качеството касае само лекарствената форма „сироп”

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА се съгласи да бъде изтеглен лекарствения продукт Vimpat 15 mg/ml сироп от фармацевтичния пазар, поради дефект в качеството на някои партии, водещ до неравномерно разпределение на активното вещество *лакозамид* в сиропа. Във връзка с това лекарите се съветват да се свържат с пациентите, на които е предписан Vimpat 15 mg/ml сироп и ако е възможно, да променят предписанието с Vimpat филмирани таблетки.

Пациентите се съветват да не спират или променят дозата на Vimpat 15 mg/ml сироп без предварителна консултация с лекуващия лекар.

Vimpat е антиепилептик, който е показан за допълваща терапия при лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при пациенти с епилепсия на и над 16 годишна възраст.

През юни 2011 година ЕМА беше информирана от Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ), че в сиропа се наблюдава люспеста утайка (преципитат), състояща се от активното вещество лакозамид, която по своята същност не представлява примес или контаминация.

Дефектът в качеството касае само лекарствената форма „сироп”.

Допълнителните анализи, осъществени от фирмата производител показват неравномерно разпределение на активното вещество, което би могло да доведе до приемане на по-ниска или по-висока от необходимото доза. Въпреки, че до сега няма съобщения за случаи на наблюдавани нежелани лекарствени реакции от свръхдозирание или недостатъчно дозирование, фармацевтичната компания, в съгласие със СНМР, предложи като мярка за презастраховане, изтеглянето на Vimpat 15 mg/ml сироп от дистрибуторската мрежа.

В близките дни лекарите ще получат съобщение с информация за предстоящото изтегляне от пазара и насоки за това какво да правят с пациентите, които понастоящем приемат Vimpat 15 mg/ml сироп. Това изтегляне ще започне от 15 Септември 2011 год. с оглед на необходимостта от технологично време за преминаване към адекватно алтернативно лечение на пациентите.

Препоръки към медицинските специалисти

- Лекарите вече не трябва да започват лечение с Vimpat 15 mg/ml сироп при нови пациенти

- Лекарите трябва да осъществят контакт с пациентите, които вече се лекуват с Vimpat 15 mg/ml сироп, възможно най-бързо с цел преминаване към алтернативно лечение
- Пациентите, които са лекувани с Vimpat 15 mg/ml сироп трябва да преминат на лечение с филмирани таблетки, когато това е възможно. В случаите, при които пациентите не могат да приемат таблетки през устата, е възможно преминаване към друг вид антиепилептично лечение.
- При пациенти, които са на лечение с дози от 200 мг от лекарството на ден е необходимо постепенно понижение на дозата в съответствие с официалните препоръки.
- Фармацевтите трябва да насочват пациентите, лекувани с Vimpat 15 mg/ml сироп към лекуващите лекари.
- Докато на фармацевтичния пазар има наличен Vimpat 15 mg/ml сироп фармацевтите трябва да проверяват визуално всички опаковки за видимо наличие на преципитат.
- След 15 септември 2011 година фармацевтите трябва да върнат всички налични опаковки Vimpat 15 mg/ml сироп на дистрибутора.

Препоръки към пациентите

- За пациентите е необходимо да се отбележи, че независимо от липсата на докладвани случаи на нежелани лекарствени реакции или липса на ефект във връзка с този дефект в качеството, изтеглянето на Vimpat 15 mg/ml представлява само една предпазна мярка.
- Пациентите не трябва да спират приема на лекарството или да променят предписаната им доза без съответна консултация и наблюдение от лекуващия лекар.
- Пациентите трябва да се консултират с лекуващия лекар, за да обсъдят лечението, както и възникнали въпроси и притеснения свързани с този лекарствен продукт.

Подробна информация за лекарственият продукт, както и въпроси и отговори свързани с темата могат да бъдат намерени на уеб-страницата на ЕМА:

<http://www.ema.europa.eu>

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500109224.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2011/07/WC500109225.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарственият продукт в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената (одобрената) Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

* Vimprat 15 мг/мл сироп е разрешен за употреба в Европейския съюз на 29 август 2008. На Европейския фармацевтичен пазар са налични следните лекарствени форми: филмирани таблетки, разтвор за инфузия и сироп. Vimprat 15 мг/мл сироп се маркетира в Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Холандия, Испания, Швеция, Обединеното кралство, както и в Норвегия. В Р. България не е маркетизиран.