

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Rybelsus (iekšķīgi lietojams semaglutīds): zāļu lietošanas kļūdu iespējamības risks saistībā ar paaugstinātas biopieejamības jaunu stiprumu zāļu ieviešanu

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Novo Nordisk Latvia SIA, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par turpmāk minēto:

Kopsavilkums

- Rybelsus tabletes tiks aizstātas ar jaunu paaugstinātas biopieejamības zāļu stiprumu, kas ir bioekvivalents sākotnējam zāļu stiprumam tā, kā tas ir aprakstīts zemāk esošajā tabulā:

Sākotnējā tablešu forma/stiprums (viena ovāla tablete)	Bioekvivalence	Jaunā tablešu forma/stiprums (viena apaļa tablete)
3 mg (sākuma deva)	=	1.5 mg (sākuma deva)
7 mg (uzturošā deva)	=	4 mg (uzturošā deva)
14 mg (uzturošā deva)	=	9 mg (uzturošā deva)

- Jaunajam zāļu stiprumam ir tāda pati efektivitāte, drošums un lietošanas veids kā sākotnējam zāļu stiprumam.
- Rybelsus vienmēr jālieto viena tablete dienā.
- Tirdzniecībā uz laiku būs pieejami abi zāļu stiprumi, kurus var sajaukt. Tas var izraisīt pārdozēšanu, kas palielina blakusparādību risku.
- Pacienti, kuri pašlaik lieto Rybelsus, ir jāinformē un jābrīdina par tablešu formas un devas izmaiņām, kad tiek izrakstīts vai izsniegts konkrēts zāļu stiprums.
- Pacientiem, kuri sāk ārstēšanu ar Rybelsus, ir jāizraksta jaunā stipruma tabletes, un ārstam vai farmaceitam pacients ir attiecīgi jāinformē.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Rybelsus ir indicēts, lai ārstētu pieaugušos ar nepietiekami kontrolētu 2. tipa cukura diabētu kā papildinājums diētai un fiziskai slodzei.

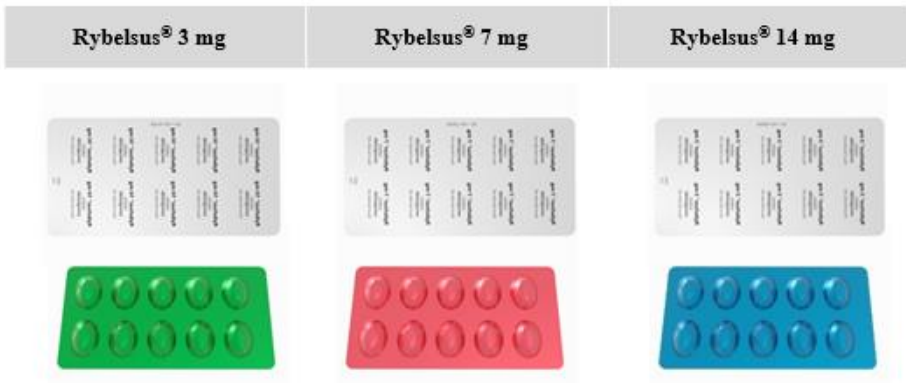
Novo Nordisk aizstāj Rybelsus tablešu formu un stiprumu (3 mg, 7 mg, 14 mg ovālas tabletes) ar jaunu tablešu formu un stiprumu (1,5 mg, 4 mg, 9 mg apaļas tabletes).

Salīdzinājumā ar sākotnējām tabletēm, palīgvielas jaunajās tabletēs ir modificētas, lai palielinātu uzsūkšanos. Jaunajām tabletēm ir palielināta biopieejamība, kā rezultātā ir mazākas devas, lai sasniegtu tādu pašu zāļu iedarbību. Bioekvivalence ir pierādīta klīniskā pētījumā, un jaunā stipruma tabletēm ir tāda pati efektivitāte un drošums kā sākotnējā stipruma tabletēm. Tas nozīmē, ka dati, kas iegūti Rybelsus 3. fāzes klīniskās izpētes programmā, ir piemērojami jaunā stipruma tabletēm. Tas ļauj pāriet no atbilstošām sākotnējā stipruma tabletēm uz jaunā stipruma tabletēm. Lietošanas veids paliek nemainīgs.

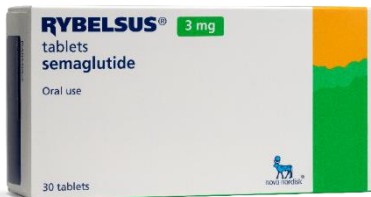
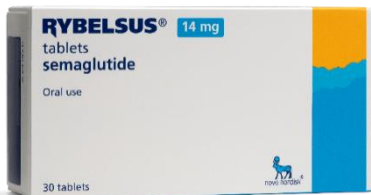
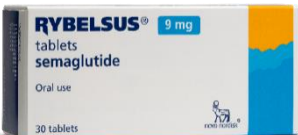
Abu tablešu stiprumu (3 mg un 1,5 mg; 7 mg un 4 mg; 14 mg un 9 mg) vienlaicīga pieejamība pārejas periodā varētu radīt neskaidrības un radīt zāļu lietošanas kļūdu risku. Zāļu lietošanas kļūdas var izraisīt pastiprinātu semaglutīda iedarbību, kas var izraisīt nevēlamas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, piemēram, sliktu dūšu, vemšanu un caureju.

Zāļu informācija ir atjaunināta, lai izskaidrotu atšķirību starp abiem tablešu stiprumiem un ļautu identificēt līdzvērtīgās zāļu devas to bioekvivalentām devām.

Iepakojums un tabletes forma jaunajiem zāļu stiprumiem atšķiras no sākotnējās formas, taču dažādu dozēšanas posmu tablešu krāsa ir saglabāta līdzīga. Skatīt tabulu zemāk.

Tabletes izmērs: jaunā tablešu forma ir mazāka izmēra un atšķirīgas formas (apaļas). Tabletes ir ar iespaidumu, kas norāda stiprumu.	Sākotnējā forma Jaunā forma 
Primārais iepakojums: jaunie blisteri ir sudraba krāsā gan priekšpusē, gan aizmugurē un ir mazāki, salīdzinot ar sākotnējo zāļu stiprumu blisteriem.	Sākotnējie stiprumi Rybelsus® 3 mg Rybelsus® 7 mg Rybelsus® 14 mg 

	Jaunie stiprumi Rybelsus® 1.5 mg Rybelsus® 4 mg Rybelsus® 9 mg 
--	--

Sekundārais iepakojums: jaunās kartona kastītes ir mazākas	Sākotnējā kastīte	Jaunā kastīte
		
		
		

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Par nevēlamiem notikumiem, tostarp zāļu lietošanas kļūdām, saistībā ar Rybelsus jāziņo Novo Nordisk safety-latvia@novonordisk.com

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Papildus informāciju var saņemt, rakstot infolv@novonordisk.com

Ar cieņu,

Ģirts Vinniņš

Novo Nordisk Latvia

SIA Direktors