

Dôležité upozornenie o lieku

RELENZA® (zanamivir) upravený inhalačný prášok nesmie byť nebulizovaný

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor, vážená pani magistra, vážený pán magister,

Po konzultácii so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľujeme upozorniť na nasledovné informácie.

Spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) dostala správu o úmrtí pacientky s chrípkou, ktorej bol podávaný rozpustený upravený inhalačný prášok RELENZA (zanamivir) prostredníctvom mechanickej ventilácie. Spoločnosť GSK si je vedomá, že upravený inhalačný prášok RELENZA je vyberaný zo schváleného balenia a rozpúšťaný v rôznych roztokoch s cieľom nebulizovať zanamivir pre inhaláciu tými pacientmi s chrípkou, ktorí nie sú schopní orálneho užívania liekov alebo inhalácie upraveného inhalačného prášku RELENZA s použitím Diskhalera.

- Upravený inhalačný prášok RELENZA (zanamivir) nie je určený na rekonštitúciu v akejkoľvek tekutine a nie je odporúčaný na použitie v akomkoľvek nebulizátore alebo prístroji na mechanickejšiu ventiláciu. To platí pre všetky formy upraveného inhalačného prášku zanamiviru s obsahom laktózy.
- RELENZA alebo zanamivir pre nebulizáciu nebol schválený žiadnym regulačným úradom a bezpečnosť, účinnosť ani stabilita nebulizovaného zanamiviru neboli stanovené.

Správa o úmrtí spomínaná vyššie, ktorá bola hlásená mimo územia Slovenska, sa týkala smrti tehotnej ženy s podporou dýchania mechanickejšiu ventiláciou, ktorá tri dni dostávala prostredníctvom nebulizátora roztok zanamiviru pripravený z prášku z rotadiskov RELENZA. Smrť bola pripísaná obštrukcii ventilátora. Hlásiaci lekár prisúdil obštrukciu ventilátora prílišnosti laktózy (z upraveného inhalačného prášku RELENZA) z nebulizovaného roztoku.

Upravený inhalačný prášok RELENZA má byť použitý výhradne podľa pokynov v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), prostredníctvom pomôcky Diskhaler poskytovanej spolu s liekom. Upravený inhalačný prášok RELENZA je zmes liečiva zanamiviru (5 mg) a pomocnej látky laktózy (20 mg). Takáto zmes nie je vyrobená ani vhodná na podávanie nebulizáciou. Je riziko, že mliečny cukor laktóza v tejto zmesi môže zabrániť správnejmu fungovaniu prístroja mechanickej ventilácie.

Aj keď vodná formulácia pre nebulizáciu bola krátko skúmaná počas skorých fáz vývoja zanamiviru a v opisoch alebo publikáciách z týchto raných fáz skúšania môže byť spomínaná, nebola ďalej vyvíjaná a nepoužíval sa v nej prášok s laktózou, aký obsahuje liek uvedený na trh – RELENZA.

Podľa SPC pre RELENZA 5 mg/dávka, upravený inhalačný prášok:

„4.1 Terapeutické indikácie

Liečba chrípky

RELENZA je určená na liečbu chrípky A a B u dospelých a detí (≥ 5 rokov), u ktorých sa prejavujú príznaky typické pre chrípku v čase, keď chrípka cirkuluje v komunite.

Prevenia chrípky

Relenza je určená na postexpozičnú profylaxiu chrípky A a B u dospelých a detí (≥ 5 rokov) po kontakte s klinicky diagnostikovaným prípadom v domácnosti (deti vo veku 5-11 rokov, pozri časť 5.1). Vo výnimočných prípadoch sa Relenza môže zväziť na sezónnu profylaxiu chrípky A a B počas vypuknutia chrípky v komunite (napr. v prípade nevhodného spojenia medzi cirkulujúcimi kmeňmi a kmeňmi očkovacej látky a v pandemickej situácii).

Relenza nenahrádza očkovanie proti chrípke. Náležité použitie Relenzy na prevenciu chrípky sa má určiť od prípadu k prípadu v závislosti od okolností a populácie, ktorá potrebuje ochranu.

Pri používaní antivirových liečiv na liečbu a prevenciu chrípky sa musia vziať do úvahy oficiálne odporúčania, variabilita epidemiológie a dopad ochorenia v rôznych zemepisných oblastiach a populáciách pacientov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Lieky, ktoré sa inhalujú, napr. liek proti astme, sa musia podať pred podaním Relenzy (pozri časť 4.4).

Liečba chrípky

Liečba sa má začať čo najskôr, do 48 hodín po vzniku príznakov u dospelých a do 36 hodín po vzniku príznakov u detí.

Relenza sa aplikuje do dýchacích ciest len inhaláciou ústami pomocou dodávaného inhalátora Diskhaler. Na každú inhaláciu sa má použiť jeden blister.

Odporúčanou dávkou Relenzy na liečbu chrípky u dospelých a detí vo veku od 5 rokov sú dve inhalácie (2 x 5 mg) dvakrát denne počas 5 dní, čím sa dosiahne celková inhalovaná denná dávka 20 mg.

Prevenia chrípky

Postexpozičná profylaxia

Odporúčanou dávkou Relenzy na prevenciu chrípky, po bezprostrednom kontakte s infikovaným jedincom, sú dve inhalácie (2 x 5 mg) jedenkrát denne počas 10 dní. Liečba sa má začať čo najskôr a do 36 hodín po expozícii infikovanej osobe.

Sezónna profylaxia

Odporúčanou dávkou Relenzy na prevenciu chrípky počas vypuknutia chrípky v komunite sú 2 inhalácie (2 x 5 mg) jedenkrát denne počas až 28 dní.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene: Zmena dávkovania nie je potrebná (pozri časť 5.2).

Starší pacienti: Zmena dávkovania nie je potrebná (pozri časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom k obmedzenému počtu pacientov s ťažkou astmou alebo s iným chronickým respiračným ochorením, pacientov s nestálymi chronickými ochoreniami alebo pacientov s oslabeným imunitným systémom (pozri časť 5.1), ktorí boli liečení, nie je možné dokázať účinnosť a bezpečnosť Relenzy v týchto skupinách pacientov. Kvôli obmedzeným a nepreukazným

údajom nebola dokázaná účinnosť Relenzy v prevencii chrípky v sanatóriách. Nepreukázala sa ani účinnosť zanamiviru v liečbe starších ľudí vo veku ≥ 65 rokov (pozri časť 5.1).

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady pacientov liečených Relenzou, u ktorých došlo k bronchospazmu a/alebo k zhoršeniu respiračnej funkcie, ktoré môžu byť akútne a/alebo závažné.

Niektorí z týchto pacientov nemali respiračné ochorenie v predošlej anamnéze. Každý pacient, u ktorého dôjde k takýmto reakciám, musí prerušiť užívanie Relenzy a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Kvôli obmedzeným skúsenostiam je u pacientov s ťažkou astmou potrebné dôkladne zvážiť pomer medzi rizikom a očakávaným prínosom a Relenza sa nesmie podať, pokiaľ nie je pre prípad bronchokonstrikcie k dispozícii starostlivý lekársky dohľad a príslušné klinické vybavenie. U pacientov s perzistentnou astmou alebo ťažkou CHOCHP sa má liečba základného ochorenia optimalizovať počas liečby Relenzou.

Ak sa zanamivir považuje za vhodný pre pacientov s astmou alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pacienti musia byť informovaní o možnom riziku bronchospazmu pri užívaní Relenzy a musia mať k dispozícii rýchlo pôsobiace bronchodilatancium. Pacienti na udržiavacej liečbe inhalačnými bronchodilatanciami majú byť poučení, aby pred užitím Relenzy použili svoje bronchodilatanciá (pozri časť 4.2).

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Relenza nenahrádza očkovanie proti chrípke a používanie Relenzy nesmie ovplyvniť hodnotenie potreby každoročného očkovania jedincov. Ochrana pred chrípkou trvá len tak dlho, ako sa Relenza podáva. Relenza sa má použiť na liečbu a prevenciu chrípky len vtedy, keď spoľahlivé epidemiologické údaje svedčia o tom, že chrípka cirkuluje v komunite.

Relenza je účinná len proti ochoreniu spôsobenému vírusmi chrípky. Neexistujú dôkazy o účinnosti Relenzy proti inému ochoreniu spôsobenému inými pôvodcami ako sú vírusy chrípky.

Počas podávania Relenzy pacientom s chrípkou boli hlásené neuropsychické nežiaduce udalosti, najmä u detí a mladistvých. Preto sa u pacientov majú prísne sledovať zmeny v správaní a u každého pacienta sa majú starostlivo zhodnotiť prínosy a riziká pokračujúcej liečby (pozri časť 4.8).“

„4.8 Nežiaduce účinky

Zriedkavo boli hlásené prípady pacientov s respiračným ochorením (astma, CHOCHP) v predošlej anamnéze a veľmi zriedkavo boli hlásené prípady pacientov bez respiračného ochorenia v predošlej anamnéze, u ktorých po použití Relenzy došlo k akútnemu bronchospazmu a/alebo k závažnému zhoršeniu respiračnej funkcie (pozri časť 4.4).

Nežiaduce udalosti, ktoré sa považujú za prinajmenej pravdepodobne súvisiace s liečbou, sú uvedené nižšie podľa telesného systému, triedy orgánu a absolútnej frekvencie. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($>1/10$), časté ($>1/100$, $<1/10$), menej časté ($>1/1000$, $<1/100$), zriedkavé ($>1/10\ 000$, $<1/1000$), veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy imunitného systému:

Veľmi zriedkavé: reakcia alergického typu zahŕňajúca edém tváre a orofaryngeálny edém

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Veľmi zriedkavé: bronchospazmus, dyspnoe, zovretie alebo stiahnutie hrdla

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Veľmi zriedkavé: vyrážka, urtikária

Psychické poruchy a poruchy nervového systému:

Počas podávania Relenzy pacientom s chrípkou boli hlásené kŕče a psychické nežiaduce udalosti, ako sú znížená úroveň vedomia, nezvyčajné správanie, halucinácie a delírium. Tieto príznaky boli hlásené najmä u detí a mladistvých. Kŕče a psychické príznaky boli hlásené aj u pacientov s chrípkou, ktorí neužívali Relenzu.“

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete dodatočné informácie týkajúce sa upraveného inhalačného prášku RELENZA, kontaktujte, prosím, GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. (02/4826 1111, repcia.sk@gsk.com) Pre informáciu prikladáme aktuálnu schválenú písomnú informáciu pre používateľov. Môžete pomôcť v sledovaní bezpečnosti lieku RELENZA hlásením nežiaducich udalostí GSK (Mgr. Katarína Mydliarová, 0903 235 213, sk_safety@gsk.com) alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcii bezpečnosti liečiv a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02/5070 1206, fax: 02/5070 1237, email: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk.

S pozdravom,



MUDr. Tamara Milly, MBA
Medical Director
GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava
Tel: 02/4826 1111
Fax: 02/4826 1110

Príloha:

- Písomná informácia pre používateľov lieku RELENZA 5 mg/dávka, upravený inhalačný prášok