

Drošuma informācijas harmonizēšana pretepilepsijas zāļu dokumentācijā: pretepilepsijas zāļu lietošanas saistība ar nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku

Vēršam Jūsu uzmanību, ka, ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupas (PhVWP) 25. jūlija ziņojumu EMA/CHMP/PhVWP/386432/2008 „PhVWP Report on Antiepileptics and suicidal behaviour” (ziņojumā iekļautie PhVWP ieteikumi pieejami Eiropas Savienības zāļu pārraudzības atbildīgo iestāžu vadītāju - *Heads of Medicines Agencies* - mājaslapā <http://www.hma.eu/25.html>) un Zāļu valsts aģentūras lēmumu, turpmāk visu Latvijā reģistrēto pretepilepsijas līdzekļu dokumentācijā jāiekļauj šāda informācija:

<p>Zāļu apraksts</p> <p><u>4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā</u></p> <p>Saņemti ziņojumi par pašnāvības domām un pašnāvniecisku uzvedību pacientiem, kas tiek ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem dažādu indikāciju gadījumā. Arī randomizētu placebo kontrolētu pētījumu meta analīze sniedz datus par nedaudz paaugstinātu pašnāvības domu un pašnāvnieciskas uzvedības risku, lietojot pretepilepsijas līdzekļus. Šā riska rašanās mehānisms nav zināms, un pieejamie dati neizslēdz iespēju, ka šāds paaugstināts risks pastāv arī <aktīvās vielas nosaukums > lietošanas gadījumā.</p> <p>Tāpēc jāuzrauga, vai pacientam nerodas pašnāvības domas un pašnāvnieciskas uzvedības simptomi, un jāapsver atbilstoša ārstēšana. Pacientam un viņa aprūpētājiem jāiesaka vērsties pie ārsta, ja pacientam rodas pašnāvības domas vai pašnāvnieciskas uzvedības simptomi.</p> <p>Lietošanas instrukcija</p> <p><u>Iedaļa „Pirms sākat <zāļu nosaukums> lietošanu”</u> Pievērsiet īpašu uzmanību:</p>	<p>Summary of Product Characteristics</p> <p><u>Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use</u></p> <p><i>Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with antiepileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo controlled trials of anti-epileptic drugs has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known and the available data do not exclude the possibility of an increased risk for <drug substance>. Therefore patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered. Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge.”</i></p> <p>Patient Information Leaflet</p> <p><u>Section 2 Before you take X Take special care with</u></p>
---	--

<p>Dažiem cilvēkiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā < <i>aktīvās vielas nosaukums</i> >, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas. Ja Jums rodas šādas domas, jebkurā laikā nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.</p>	<p><i>A small number of people being treated with anti-epileptics such as << drug substance >> have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.”</i></p>
---	--