



SANDOZ

Rīgā

2010. gada 8 februāris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Būtiska informācija par Sibutril reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu

Sandoz d.d. pārstāvniecība Latvijā vēlas Jūs informēt par sibutramīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu Eiropas savienībā (ES) un Latvijā.

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secinājusi, ka sibutramīna riska/guvuma raksturojumu vairs nevar uzskatīt par labvēlīgu un tāpēc ieteikusi apturēt visu sibutramīnu saturošo zāļu reģistrācijas apliecību darbību ES, tai skaitā Latvijā.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

No šī brīža ārstniecības personas nedrīkst pacientiem izrakstīt sibutramīna receptes. Ārstniecības personām jāizvērtē to pacientu ārstēšana, kuri šobrīd lieto sibutramīnu.

Ieteikumi farmaceitiem

Farmaceitiem jāpārtrauc šo zāļu izsniegšana.

Ieteikumi pacientiem

Pacientiem, kas šobrīd tiek ārstēti ar sibutramīnu, jāiesaka tuvākā piemērotā laikā apmeklēt ārstu un konsultēties par alternatīviem svara mazināšanas risinājumiem. Pacienti kas vēlas pārtraukt sibutramīna lietošanu pirms ārsta apmeklējuma, drīkst to darīt jebkurā brīdī.

Aicinājums ziņot

Lūdzam atcerēties, ka saskaņā ar ziņošanas noteikumiem Latvijā par visām novērotām iespējamām blaknēm (arī par iespējamām Sibutril blakusparādībām) jāziņo Zāļu valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot "Ziņojums oar zāļu blakusparādību" (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību : www.zva.gov.lv ; Pakalpojumi>Zāļu blakusparādību monitorings>Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

Lūdzam par novērotām blaknēm ziņot arī **Sandoz d. d. pārstāvniecība Latvijā**
K.Valdemāra iela 33-30, Rīga, LV- 1010
Tel. 67892006/Fax 67892007
E-mail:lita.gailisa@sandoz.com

Kontaktinformācija

Ja Jums rodas jautājumi vai nepieciešama plašāka informācija, lūdzam sazināties ar mums:
Sandoz d. d. pārstāvniecība Latvijā
K.Valdemāra iela 33-30, Rīga, LV- 1010
Tel. 67892006/Fax 67892007



SANDOZ

Papildu informāciju varat iegūt
ZVA mājas lapā:
<http://www.zva.gov.lv>

EMA mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>
http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/Sibutramine_Q&A_80817909en.pdf

Ar cieņu,

Lita Gailiša
Reģistrācijas menedžere Latvijā