

11. oktober 2018

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Sildenafil se ne sme uporabljati za zdravljenje zastoja rasti ploda

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo spodaj navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo sildenafil, obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Klinično preskušanje STRIDER, v katerem so proučevali uporabo sildenafil za zdravljenje zastoja rasti ploda (IUGR – *Intrauterine Growth Restriction*), je bilo predčasno ustavljeno zaradi večje pojavnosti persistentne pljučne hipertenzije pri novorojenčkih (PPHN – *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*) in celokupnega števila smrti novorojenčkov v skupini, ki je bila izpostavljena sildenafilu.**
- **Sildenafil ni odobren za IUGR.**
- **Zdravil, ki vsebujejo učinkovino sildenafil, se ne sme uporabljati za zdravljenje IUGR.**
- **Zdravila, ki vsebujejo učinkovino sildenafil, se lahko uporabljajo samo v skladu s trenutnimi informacijami o zdravilu.**

Dodatne informacije glede varnosti

Sildenafil je učinkovina v naslednjih zdravilih, ki se tržijo v Republiki Sloveniji: Revatio, Viagra, Balcoga, Belfil, Sildenafil Actavis, Sildenafil Stada, Sildenafil Teva, Tornetis in Vizarsin.

Zdravila Revatio, Balcoga, Sildenafil Stada in Sildenafil Teva 20 mg filmsko obložene tablete so odobrena za zdravljenje odraslih in otrok, starih od 1 do 17 let, s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH). Pri teh zdravilih je v odobrenih informacijah o zdravilu navedeno, da uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva in da se zdravilo pri nosečnicah za zdravljenje PAH lahko uporablja le, če je to nujno potrebno.

Zdravila Viagra, Belfil, Sildenafil Actavis, Sildenafil Teva 50 mg/100 mg filmsko obložene tablete, Tornetis in Vizarsin se uporabljajo za zdravljenje moških z erektilno disfunkcijo. Ta zdravila niso indicirana za uporabo pri ženskah.

Nizozemska študija STRIDER (*Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction – zdravljenje s sildenafilom pri zgodnjem zastoju rasti ploda s slabo prognozo*) je neodvisno klinično preskušanje. Nosečnice so bile naključno razvrščene v skupino, ki je prejela generično zdravilo s sildenafilom, in v skupino, ki je prejela placebo. Sildenafil so nosečnicam dajali v odmerku 25 mg trikrat na dan za zdravljenje hudega zastoja rasti ploda. Ta odmerek je večji od priporočenega odmerka tako pri zdravljenju PAH kot tudi erektilne disfunkcije. Študija je bila ena od 5-ih neodvisnih študij z mednarodnim sodelovanjem in je proučevala uporabo sildenafil za to neodobreno uporabo. Nizozemsko preskušanje STRIDER je bilo predčasno ustavljeno zaradi resnega pomisleka, da je uporaba sildenafil pri IUGR lahko škodljiva za novorojenčke. Vmesna analiza je pokazala neravnovesje v pojavnosti persistentne pljučne hipertenzije pri novorojenčkih (sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) in celokupnem številu smrti novorojenčkov pred odpustom (sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)) med obema skupinama. Podrobnosti vmesne analize še niso na voljo, analizo konzorcija študije STRIDER pa še pričakujemo.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zadevnimi zdravili, ki vsebujejo učinkovino sildenafil, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatke družb

Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij, vas prosimo, da se obrnete na:

Ime zdravila	Imetnik DzP	Predstavniki imetnika DzP	Kontaktne podatki	Kontaktne osebe
Revatio Viagra	Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer, podružnica Ljubljana	T: 01 320 17 21 E: SloveniaMedinfo@pfizer.com	Aleksander Mohorčič
Balcoga	Sandoz d.d.	/	T: 01 300 75 50 E: slovenia.drugsafety@novartis.com	Bojana Glavnik
Belfil	Belupo d.o.o., Ljubljana	/	T: 01 300 95 10 E: sonja.planinc@belupo.si	Sonja Planinc
Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf.	Pliva Ljubljana d.o.o. (Teva)	T: 01 589 03 90 E: safety.slovenia@tevapharm.com	Sandra Lamešič
Sildenafil Teva	Teva B.V.			
Sildenafil Stada	STADA Arzneimittel AG	Stada d.o.o.	T: 01 589 67 10 E: drugsafety.si@stada.com	Tamara Kuplenik
Tornetis	Lek d.d.	/	T: 01 300 75 50 E: slovenia.drugsafety@novartis.com	Bojana Glavnik
Vizarsin	Krka d.d., Novo mesto	/	T: 01 47 51 100 E: pharmacovigilance@krka.biz	Lili Voušek

S spoštovanjem,

Aleksander Mohorčič
Vodja medicinskih zadev poslovne enote Pfizer Esencialna zdravila
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Katja Razinger
Direktorica Prodaje in marketing Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana

Sonja Planinc
Direktorica
Belupo d.o.o., Ljubljana

Sandra Lamešič
Vodilna strokovnjakinja za farmakovigilanco
Pliva Ljubljana d.o.o.

Tamara Kuplenik
Vodja področja regulative in varnosti zdravil
Stada d.o.o.

Lili Voušek
Kontaktne osebe za farmakovigilanco
Krka, d. d., Novo mesto