



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110
e-mail: almp@almp.hr
www.almp.hr
M.B. 1782371

Klasa: 530-07/09-02/70
Ur. broj: 381-09-5280
U Zagrebu, 26. veljače 2009.

PREDMET: Sigurnost primjene lijekova s djelatnom tvari zonisamidom (Zonegran)

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode ovim putem želi obavijestiti liječnike propisivače o novim upozorenjima za sigurniju primjenu lijekova s djelatnom tvari zonisamidom.

Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) objavila je priopćenje za javnost u kojem navodi upozorenja i mjere opreza kod primjene lijekova s djelatnom tvari zonisamidom (Zonegran). U RH niti jedan lijek s djelatnom tvari zonisamidom nema odobrenje za stavljanje u promet.

Američka agencija za hranu i lijekove ponovnim je pregledom dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja utvrdila je kako liječenje zonisamidom, koji je indiciran kao dodatna terapija u liječenju parcijalnih napadaja kod odraslih bolesnika s epilepsijom, može uzrokovati metaboličku acidozu kod nekih bolesnika.

Metabolička acidoza može rezultirati hiperventilacijom i nespecifičnim simptomima, kao što su umor i anoreksija, ili težim simptomima uključujući srčane aritmije ili stupor. Kronična metabolička acidoza može imati neželjene učinke na bubrege i kosti te uzrokovati retardaciju rasta djece. Bolesnici s predisponirajućim stanjima ili terapijama, uključujući bolest bubrega, teške respiratorne poremećaje, proljev, operativni zahvat, ketogenična dijeta ili određeni ostali lijekovi, mogu imati veći rizik od razvoja metaboličke acidoze povezane s liječenjem zonisamidom. Čini se kako je rizik od razvoja metaboličke acidoze uzrokovane liječenjem zonisamidom veći, a metabolička acidoza teža kod mlađih bolesnika.

Liječnicima se preporuča određivanje serumskih bikarbonata prije uvođenja i periodično tijekom liječenja zonisamidom, čak i u odsustvu simptoma. Ako se razvije metabolička acidoza i ona perzistira, treba razmotriti smanjenje doze ili prekid liječenja zonisamidom (postupnim smanjivanjem doze) te promjenu terapije kako je prikladno. Ako se donese odluka o nastavku primjene zonisamida kod bolesnika s metaboličkom acidozom, treba razmotriti prikladno liječenje metaboličke acidoze.

Naglašavamo kako primjena zonisamida nije odobrena za liječenje epilepsije kod djece mlađe od 18 godina, kao monoterapija epilepsije kod odraslih i kao profilaksa migrene kod odraslih.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske nije zaprimila niti jednu prijavu sumnje na nuspojavu ovog lijeka. Agencija je zaprimila zahtjeve za izdavanjem

suglasnosti za uvoz ovog lijeka za pojedince. Agencija će i dalje pozorno motriti sigurnost primjene zonisamida.

Kao što znate, liječnici su obavezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima. Nuspojave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, Zagreb), telefaksom (01/4884 110) i putem elektroničke pošte (nuspojave@almp.hr).

S poštovanjem,



Ravnatelj;

Siniša Tomić
Doc. dr. sc. Siniša Tomić