



GlaxoSmithKline

Važni novi podaci o doziranju eptifibatida (Integrilina) u bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega

Livadarski put 7
10000 Zagreb
Croatia
Tel. +385 (0)1 2350 700
Fax. +385 (0)1 2303 722
www.glaxosmithkline.hr

Poštovani,

GlaxoSmithKline Vas, u dogovoru s Europskom Agencijom za lijekove i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode RH, obavještava o važnim izmjenama u propisivanju lijeka eptifibatid (Integrilin), otopine za injekcije, u bolesnika s umjerenim bubrežnim oštećenjem. Eptifibatid je inhibitor glikoproteina IIb/IIIa i primjenjuje se kao anti-trombotski agens (inhibitor agregacije trombocita) za sprječavanje ranog infarkta miokarda u bolesnika s nestabilnom anginom pectoris ili infarktom miokarda bez Q zupca, u kojih je posljednja epizoda boli u prsima nastupila unutar 24 sata sa promjenama u EKG-u i/ili povišenim srčanim enzimima.

Podaci iz nedavnog farmakokinetičkog ispitivanja u bolesnika sa oštećenjem bubrega pokazali su da je izlučivanje eptifibatida bilo smanjeno za otprilike 50 %, a razine u plazmi, u stanju dinamičke ravnoteže, bile su otprilike udvostručene u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina < 50 ml/min) u usporedbi s bolesnicima s normalnom ili blago oštećenom funkcijom bubrega. Smanjenjem standardne infuzijske doze eptifibatida sa 2,0 µg/kg/min na 1,0 µg/kg/min u bolesnika s umjerenim bubrežnim oštećenjem (klirens kreatinina 30-50 ml/min) postignuta je odgovarajuća terapijska izloženost eptifibatidu i održana je učinkovitost mjerena prema postignutoj inhibiciji agregacije trombocita. Pregledom podataka o sigurnosti primjene lijeka u kliničkom ispitivanju a vezano uz krvarenje, ustanovljeno je da su bolesnici s umjerenim oštećenjem bubrega koji su primili smanjenu dozu eptifibatida bili izloženi manjem riziku od krvarenja.

Sljedeća preporuka vezana uz način primjene i doziranje uključena je u Sažetak opisa svojstava lijeka i odobrila ju je EMEA u siječnju 2007:

U bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina ≥ 30 i < 50 ml/min), nakon primjene intravenskog bolusa sa 180 µg/kg eptifibatida liječenje se nastavlja kontinuiranom infuzijom sa 1,0 µg/kg/min eptifibatida za vrijeme trajanja liječenja.

Liječnike želimo podsjetiti:

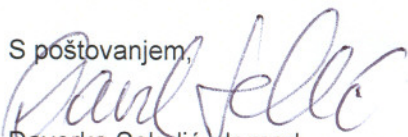
Eptifibatid ostaje kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) ili u bolesnika koji su na bubrežnoj dijalizi.

Takoder Vas želimo podsjetiti i na to da su liječnici obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb (www.almp.hr). Prijave je moguće poslati poštom, telefaksom na broj 01 / 4673-275 ili elektronskom poštom u word formatu na adresu nuspojave@almp.hr. Svaku nuspojavu koju Agencija zaprimi prosljeđuje i nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet u roku od 15 dana.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Livadarski put 7
10000 Zagreb
Croatia

U slučaju dodatnih pitanja i objašnjenja, molimo Vas obratite se u ured GlaxoSmithKline d.o.o.,
Livadarski put 7, 10 000 Zagreb, odnosno na telefon 01/2350 700 ili na fax 01/2303 722.

S poštovanjem,



Davorka Sekulić, dr.med.
Direktorica Medicinskog odjela

1. Gretler DD, Guerciolini R, Williams PJ. Pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of eptifibatide in subjects with normal or impaired renal function. Clin Ther. 2004; 26(3):390-398.