

Ohutusalane teabekiri

04.09.2015

Mirabegroon (Betmiga) – uued soovitused vererõhu tõusu riski kohta

Lugupeetud arstid!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Astellas teid teavitada uutest soovitustest seoses Betmiga (mirabegrooni) kasutamisega.

Kokkuvõte

- **Patsientidel, kes saavad ravi mirabegrooniga, on teatatud hüpertensiooni ja vererõhu tõusu rasketest juhtudest.**
- **Mirabegroon on nüüdsest vastunäidustatud patsientidel, kellel on raskekujuline ravile allumatu hüpertensioon (süstoolne vererõhk \geq 180 mm Hg ja/või diastoolne vererõhk \geq 110 mm Hg).**
- **Vererõhku tuleb mõõta enne ravi alustamist ja seda tuleb ravi ajal regulaarselt jälgida, eeskätt hüpertensiooniga patsientidel.**

Lisainformatsioon ohutusalase teabe ja soovituste kohta

Mirabegroon on näidustatud uriinipakitsuse, sagenenud urineerimise ja/või sundinkontinentsi sümptomaatiliseks raviks üliaktiivse põie sündroomiga täiskasvanutel.

Vererõhu tõus on mirabegrooniga seotud teadaolev risk, mis on välja toodud ravimiteabes.

Uute soovituste aluseks on Euroopa Ravimiameti poolt läbi vaadatud mirabegrooni ja vererõhu tõusuga seotud kumulatiivsed andmed. Mirabegrooni ravi saavatel patsientidel on teatatud hüpertensiooni ja vererõhu tõusu rasketest juhtudest.

Lisaks on mõned teated hüpertensiivse kriisi ning hüpertensiooniga seotud tserebrovaskulaarsete ja südameprobleemide kohta, millel oli selge ajaline seos mirabegrooni kasutamisega. Osade nende juhtude puhul esitati vähe teavet või kaasusid muud tegurid.

Seetõttu on ravimi kasutamine raskekujulise ravile allumatu kõrge vererõhuga patsientidel nüüdsest vastunäidustatud. Vererõhku tuleb mõõta ravi alustamisel ja seda tuleb regulaarselt jälgida, eeskätt hüpertensiooniga patsientidel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Mirabegroon on Euroopa Liidus müügiloa saanud uus toimeaine, mistõttu ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See toetab laialdasemat teavitamist kõrvaltoimetest ning võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet, et saada uut informatsiooni ohutu ja efektiivse kasutamise kohta.

Kõigist mirabegrooniga seotud võimalikest kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Teateid saab saata e-posti teel Astellase kohalikule esindajale Algol Pharma OÜ, Väike-Paala 1, 11415 Tallinn, Eesti, e-post: info.pharma.ee@algol.ee

Vererõhu tõusuga seotud kõrvaltoimete jälgimise jätkamiseks palume sellistest kõrvaltoimetest teavitamisel anda võimalikult palju informatsiooni, muu hulgas vererõhu mõõtmiste kohta.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on küsimusi mirabegrooni ja vererõhu tõusu kohta, võtke ühendust Astellase kohaliku esindajaga järgmisel numbril: +372 605 6014, Väike-Paala 1, 11415 Tallinn, Eesti.

Lugupidamisega



Ralph Nies, MD, MBA Euroopa ravimiohutuse järelevalve eest vastutav pädev isik	Ove Schebye, MD Meditsiini- ja registreerimisala direktor Astellas Pharma a/s
--	---

Link viimati kinnitatud SPC-le

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h809.htm>