

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o riziku závažných hypersenzitivních reakcí včetně Stevens-Johnsonova syndromu a akutní anafylaktické reakce/šoku ve spojitosti s přípravkem Adenuric® (febuxostat)

18. května 2012

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

Tuto informaci Vám posíláme po dohodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv po zhodnocení údajů o bezpečnosti, shromážděných v rámci poregistračního sledování přípravku Adenuric® (febuxostat).

Souhrn

- Ve spojitosti s přípravkem Adenuric® (febuxostat) byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a akutního anafylaktického šoku/reakce. Ve většině případů se tyto reakce projeví během prvního měsíce léčby febuxostatem.
- Někteří, ale ne všichni pacienti, u nichž se hypersenzitivní reakce projevila, měli v anamnéze hypersenzitivitu na allopurinol a/nebo onemocnění ledvin.
- Pacienty je třeba upozornit na příznaky závažné hypersenzitivity.
- Pokud se příznaky závažné hypersenzitivní reakce objeví, je třeba léčbu okamžitě ukončit, protože brzké ukončení léčby je spojováno s lepší prognózou.
- Pokud se u pacienta projeví ve spojitosti s používáním přípravku Adenuric® (febuxostat) hypersenzitivní reakce, včetně Stevens-Johnsonova syndromu nebo akutní anafylaktické reakce/šoku, nesmí být léčba febuxostatem u tohoto pacienta nikdy obnovena.

Další informace týkající se bezpečnosti přípravku

Adenuric® (febuxostat) je indikován u dospělých pacientů k léčbě chronické hyperurikémie u stavů, kdy již došlo k vytvoření urátových depozit (včetně anamnézy nebo přítomnosti dny s tofy a/nebo dnové artritidy). V České republice má přípravek úhradu z veřejného zdravotního pojištění pouze při předepsání pacientům, u nichž je kontraindikován allopurinol, u nichž allopurinol není tolerován nebo u nichž není allopurinolem dosaženo hodnoty kyseliny močové 360 µmol/l.

V období po registraci přípravku byly po použití přípravku Adenuric® hlášeny vzácné hypersenzitivní reakce, z nichž některé byly spojeny se systémovými příznaky.

Hypersenzitivní reakce na febuxostat se mohou pojít s kožními reakcemi charakterizovanými infiltrovanou makulopapulární erupcí, generalizovanou nebo exfoliativní vyrážkou, ale také s kožními lézemi, otokem obličeje, horečkou, hematologickými abnormalitami, jako je trombocytopenie, a s poškozením jednoho nebo více orgánů (jater nebo ledvin včetně tubulointersticiální nefritidy). Stevens-Johnsonův syndrom je charakterizován progresivní kožní vyrážkou spojenou s puchýři nebo slizničními lézemi a podrážděním očí.

Hodnocení dat o bezpečnosti přípravku po jeho registraci vedlo k aktualizaci SPC – souhrnu údajů o přípravku Adenuric[®] (febuxostat) doplněním o informace o závažných alergických/hypersenzitivních reakcích.

Výzva k zaslání hlášení

Prosíme o nahlášení podezření na nežádoucí účinky léčby přípravkem Adenuric[®] Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo držiteli rozhodnutí o registraci na níže uvedenou adresu

Kontaktní informace

Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete o přípravku Adenuric[®] (febuxostat) bližší informace, kontaktujte laskavě společnost

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., Komárkova 16, 148 00 Praha 4, tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336, office@berlin-chemie.cz, www.berlin-chemie.cz



Ing. Roman Maixner
Product Manager

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.



MUDr. Mirek Pátek, MBA
Medical Manager

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.