

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKU STRATTERA  
(ATOMOXETINUM) A RIZIKA ZVÝŠENÍ KREVNÍHO TLAKU A TEPOVÉ  
FREKVENCE**

V Praze, 5.12.2011

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Eli Lilly and Company Vás po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv tímto informuje o nových klinicky důležitých informacích týkajících se známých rizik zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence spojené s přípravkem STRATTERA (atomoxetinum) používaným k léčbě hyperkinetické poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD).

**Souhrn**

Přípravek STRATTERA může ovlivnit krevní tlak a srdeční tep. Buďte si prosím vědom/a následujících nových zpřísněných doporučení:

- Přípravek STRATTERA se nesmí používat u pacientů se závažnými kardiovaskulárními nebo cerebrovaskulárními poruchami, u kterých se dá předpokládat jejich zhoršení při klinicky významném zvýšení krevního tlaku nebo tepové frekvence (např. 15 až 20 mm rtuťového sloupce u krevního tlaku nebo 20 úderů za minutu u tepové frekvence).  
Další informace viz níže.
- Přípravek STRATTERA by měl být používán s opatrností u pacientů, u kterých může zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence zhoršit jiné onemocnění, jako jsou pacienti s hypertenzí, tachykardií nebo kardiovaskulárním či cerebrovaskulárním onemocněním.
- U pacientů, u kterých se zvažuje léčba přípravkem STRATTERA se doporučuje pečlivé zhodnocení anamnézy a kontrola eventuální přítomnosti kardiovaskulárního onemocnění. Pokud počáteční nálezy naznačují předchozí nebo současné kardiovaskulární onemocnění, je nutné další vyšetření specialistou.
- Před zahájením léčby přípravkem STRATTERA, při každé úpravě dávky a následně každých 6 měsíců v průběhu léčby se u všech pacientů doporučuje měření krevního tlaku a tepové frekvence a záznam do grafu, aby mohla být odhalena klinicky významná zvýšení. Pacienti, u kterých dojde v průběhu léčby atomoxetinem k rozvoji příznaků naznačujících srdeční onemocnění, by měli urychleně podstoupit vyšetření u specialisty.

## **Další informace týkající se bezpečnostních údajů**

Současné analýzy kombinovaných dat z kontrolovaných a nekontrolovaných klinických hodnocení sponzorovaných společností Lilly ukázaly, že se u některých pacientů (přibližně 6-12% dětí a dospělých) objevily klinicky významné změny tepové frekvence (20 úderů za minutu a více) a krevního tlaku (15-20 mm Hg nebo více). Analýzy těchto údajů z klinických studií ukázaly, že přibližně u 15-32% pacientů, u kterých dochází ke klinicky významným změnám krevního tlaku a tepové frekvence v průběhu léčby atomoxetinem, se projevilo jejich přetrvávající nebo progresivní zvýšení.

Stejně analýzy ukázaly, že hemodynamické změny pozorované v průběhu léčby atomoxetinem byly podobné změnám pozorovaným u léčby metylfenidátem.

Zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence může být potenciálně rizikové u pacientů se závažnými kardiovaskulárními nebo cerebrovaskulárními poruchami. Zde jsou příklady onemocnění, u kterých by bylo možno očekávat významné zhoršení předchozího stavu pacienta: těžká hypertenze, pokročilé srdeční selhání nebo arteriální okluzivní choroba, nestabilní angina pectoris, hemodynamicky významné vrozené srdeční onemocnění nebo kardiomyopatie, nedávný nebo opakovaný infarkt myokardu, potenciálně život ohrožující arytmie, poruchy způsobené dysfunkcí iontových kanálů, mozkové aneurysma nebo mozková mrtvice.

Z tohoto důvodu se společnost Eli Lilly and Company rozhodla doporučit výše uvedené změny v preskripční informaci. Odpovídající části Souhrnu údajů o přípravku odrážející tyto změny naleznete v příloze 1 (úplná verze SPC je dostupná na webových stránkách <http://www.sukl.cz/>, <https://www.lilly.cz/> nebo prosím kontaktujte medicínské oddělení Eli Lilly ČR tel. +420 234 664 111, fax. +420 234 664 130, email: [medinfo\\_cz@lilly.com](mailto:medinfo_cz@lilly.com)

Preskripční informace pro lékaře a další pomůcky, které by měly být použity při vyhodnocení kardiovaskulárního stavu pacienta a jeho dalším sledování, naleznete v příloze 2. Mimo to můžete tyto materiály získat na webových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) nebo prosím kontaktujte medicínské oddělení Eli Lilly ČR tel. +420 234 664 111, fax. +420 234 664 130.

Doporučené postupy v léčbě ADHD můžete získat v publikaci Raboch J., Anders M., Hellerová P., Uhlíková P.: PSYCHIATRIE: Doporučené postupy psychiatrické péče III. Psychiatrická společnost ČLS JEP, Tribune EU s.r.o., Brno 2010, s. 208 - 213. Informace o zvládnání nežádoucích účinků přípravků používaných k léčbě ADHD jsou dostupné na adrese <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012210/>

## Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

Mimo to můžete tyto informace ohlásit také společnosti Eli Lilly ČR, Pobřežní 12, Praha 8, 186 00, Česká republika, tel. + 420 234 664 111, fax: + 420 234 664 130, email: [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com)

## Další informace týkající se této komunikace:

Pokud budete mít jakékoliv další dotazy nebo budete požadovat doplňující informace, kontaktujte prosím medicínské oddělení Eli Lilly ČR, s.r.o, Pobřežní 12, 186 00, Praha 8, tel. +420 234 664 111, fax. +420 234 664 130, email: [medinfo\\_cz@lilly.com](mailto:medinfo_cz@lilly.com).

S pozdravem



MUDr. Tomáš Janík  
Clinical Research Physician  
Eli Lilly CR s.r.o.



MUDr. Andráš Torocsik  
Medical Director  
Eli Lilly Central European Cluster

Přílohy:

1. Aktualizované části SPC
2. Informace pro lékaře týkající se posouzení a monitorování kardiovaskulárních rizik u přípravku Strattera a kontrolní seznamy