

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

26.9.2014

Aceklofenak: nové kontraindikace a upozornění

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Gedeon Richter Plc. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou vám tímto dopisem oznamují důležité nové informace týkající se neselektivního nesteroidního protizánětlivého léku (NSAID) obsahujícího aceklofenak.

Shrnutí

Kardiovaskulární riziko aceklofenaku je obdobné jako riziko diklofenaku a selektivních COX-2 inhibitorů.

- Aceklofenak je nyní kontraindikovaný u pacientů:
 - s ischemickou chorobou srdeční;
 - s periferním arteriálním onemocněním;
 - s cerebrovaskulárním onemocněním; nebo
 - se stávajícím městnavým srdečním selháním (New York Heart Association [NYHA] klasifikace II-IV).

Tyto pacienty je třeba během jejich další plánované návštěvy převést na alternativní léčbu.

- Léčbu aceklofenakem je možné zahájit jen po pečlivém zvážení u pacientů:
 - s městnavým srdečním selháním (New York Heart Association [NYHA] klasifikace I)
 - s významnými rizikovými faktory pro vznik kardiovaskulárních příhod
 - s cerebrovaskulárním krvácením v anamnéze

Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení.

Systémové podávání diklofenaku bylo nedávno předmětem celoevropského přezkoumání s ohledem na kardiovaskulární rizika. Jako výsledek přehodnocení byla do informací o přípravku pro diklofenak implementována stejná kardiovaskulární opatření jako pro selektivní COX-2 inhibitory.

Vzhledem k tomu, že aceklofenak je strukturálně příbuzný s diklofenakem a je metabolizovaný na diklofenak, jsou stejná opatření nyní zaváděna pro aceklofenak. Navíc, podobně jako u diklofenaku, některé nedávné epidemiologické studie identifikovaly zvýšené riziko nefatálního akutního infarktu myokardu pro aceklofenak.

Proto je považováno za nezbytné v souladu s doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik (PRAC) Evropské lékové agentury aktualizovat informace o přípravku obsahující systémově podávaný aceklofenak o kardiovaskulární rizika.

V informacích o přípravku budou aktualizovány následující údaje:

- Aceklofenak je nyní kontraindikovaný u pacientů:
 - s ischemickou chorobou srdeční;
 - s periferním arteriálním onemocněním;
 - s cerebrovaskulárním onemocněním; nebo
 - se stávajícím městnavým srdečním selháním (New York Heart Association [NYHA] klasifikace II-IV).

Pacienty s těmito stavy je třeba během jejich další plánované návštěvy převést na alternativní léčbu.

- Léčbu aceklofenakem je možné zahájit jen po pečlivém zvážení u pacientů:
 - s městnavým srdečním selháním (New York Heart Association [NYHA] klasifikace I)
 - s významnými rizikovými faktory pro vznik kardiovaskulárních příhod
 - s cerebrovaskulárním krvácením v anamnéze

Kardiovaskulární riziko aceklofenaku se může zvyšovat s dávkou a délkou léčby, a proto je nutné těmto pacientům podávat nejnižší dávky po co nejkratší možnou dobu.

Pacientovu potřebu symptomatické úlevy a jeho odezvu na léčbu je nutné pravidelně přehodnocovat.

V České republice jsou registrovány tyto přípravky obsahující aceklofenak:

Biofenac 100 mg potahované tablety,

Biofenac 100 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Prosím, přečtěte si Souhrn údajů o přípravku pro celou informaci o kontraindikacích a zvláštních opatřeních a upozorněních pro použití.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit 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.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se, prosím, na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:

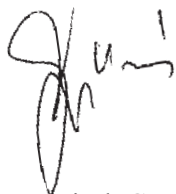
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

Na Strži 65, 140 00 Praha 4,

tel. +420 261 141 200; fax. + 420 261 141 201; záznamník: 420 261 141 215;

e-mail: info@richtergedeon.cz; www.richtergedeon.cz

Se srdečným pozdravem



Dr František Gyürüsi

jednatel společnosti a generální ředitel

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.