



**Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům
Pozastavení registrace léčivého přípravku s obsahem tetrazepamu (Myolastan)**

V Praze, 6. června 2013

Vážená paní doktorko, vážená paní magistro,
Vážený pane doktore, vážený pane magistře,

cílem tohoto dopisu je informovat Vás o celoevropském pozastavení registrace léčivých přípravků s obsahem tetrazepamu (v ČR přípravek Myolastan).

Souhrn:

V důsledku přehodnocení bezpečnosti léčivých přípravků s obsahem tetrazepamu na evropské úrovni doporučil Farmakovigilanční výbor PRAC a Koordinační skupina CMDh Evropské lékové agentury pozastavit registrace léčivých přípravků s obsahem tetrazepamu. Evropská Komise toto doporučení schválila.

Pozastavení je odůvodněno zvýšeným rizikem vzácných, ale závažných kožních reakcí po podání přípravků obsahujících tetrazepam. Vzhledem k nejistotám o přínosech této léčby již přínosy léčby tetrazepamem nepřevažují její rizika.

Proto:

- **Přípravky s obsahem tetrazepamu nemají být dále předepisovány;**
- **Lékaři mají při příští návštěvě pacienta přehodnotit jeho léčbu a léčbu tetrazepamem ukončit;**
- **Lékárníci mají odeslat pacienty s nově či opakovaně předepsaným tetrazepamem k jejich lékaři.**

Další informace:

Tetrazepam patří mezi benzodiazepiny, je používán jako centrálně působící myorelaxans. Přípravky obsahující tetrazepam jsou registrovány v zemích Evropské unie od 60.let dvacátého století, v ČR je k dispozici přípravek Myolastan.

Vzhledem k hlášeným závažným kožním reakcím, včetně případů Stevens-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), erythema multiforme a DRESS syndromu (poléková kožní vyrážka s eosinofilií a celkovými příznaky), byla v lednu 2013 přehodnocena bezpečnost tetrazepamu na evropské úrovni.

Přehodnocení bezpečnosti ukázalo, že nejčastěji hlášené reakce po podání tetrazepamu jsou kožní reakce, které mohou být ve vzácných případech závažné, život ohrožující či fatální. Jsou nepředvídatelné a mohou se vyskytnout v jakékoli fázi léčby, včetně jejího počátku, a při použití schváleného dávkování. Riziko výskytu kožních nežádoucích účinků u tetrazepamu je v porovnání s ostatními benzodiazepiny vyšší.

Přehodnocení účinnosti ukázalo, že dostupné údaje o účinnosti nejsou dostatečně silné, aby podpořily užívání tetrazepamu ve schválených indikacích. Navíc nebyla zjištěna žádná opatření, která by mohla dostatečně snížit riziko závažných kožních reakcí.

Proto Farmakovigilanční výbor PRAC a Koordinační skupina CMDh dospěly k závěru, že přínosy léčby tetrazepamem již nepřevažují její rizika a registrace přípravků obsahujících tetrazepam by měly být pozastaveny v celé EU. Evropská Komise toto doporučení schválila.

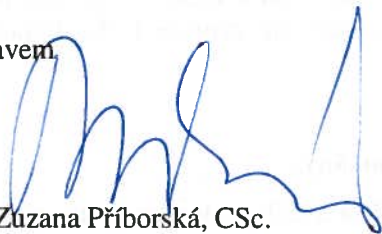
Výzva ke hlášení

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků. Hlášení prosím zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Kontakt

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem,



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director