



25-09- 2014

Aceklofenakas: naujos kontraindikacijos ir vartojimo įspėjimai

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Šiame laiške pateikiame Jums svarbią naują informaciją apie neselektyvų nesteroidinį vaistą nuo uždegimo (NVNU) aceklofenaką.

Santrauka

- **Aceklofenako keliama širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizika yra panaši į diklofenako ir selektyvių COX-2 inhibitorių.**
- **Nuo šiol aceklofenako negalima vartoti pacientams, kuriems yra:**
 - išeminė širdies liga;
 - periferinių arterijų liga;
 - smegenų kraujotakos sutrikimas arba
 - nustatytas stazinis širdies nepakankamumas (II-IV stadijos pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją),

Pacientams, kuriems yra šios būklės, artimiausio įprastinio apsilankymo pas gydytoją metu reikia paskirti kitą alternatyvų gydymą.

- **Gydymą aceklofenaku galima pradėti tik prieš tai atidžiai apsvarsčius, jeigu pacientui yra:**
 - stazinis širdies nepakankamumas (I stadijos pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją),
 - reikšmingi širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksniai,
 - buvęs cerebravaskulinis kraujavimas

Tolesnė saugumo informacija ir rekomendacijos

Neseniai atlikta visoje Europoje sukaupytų duomenų peržiūra, siekiant nustatyti širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką, susijusią su sisteminiu diklofenako skyrimu. Remiantis šios peržiūros rezultatais, diklofenako preparato charakteristikų santrauka papildyta ta pačia informacija apie širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką ir atsargumo priemones, kuri pateikiama selektyvių COX-2 inhibitorių preparato charakteristikų santraukoje.

Kadangi aceklofenakas ir struktūriškai panašus, ir metabolizuojamas į diklofenaką, tie patys apribojimai nuo šiol taikomi ir aceklofenakui. Be to, kai kurių neseniai atliktų epidemiologinių tyrimų duomenys parodė, kad aceklofenakas, panašiai kaip diklofenakas, didina nemirtino miokardo infarkto riziką.

Todėl nuspręsta, kad būtina atnaujinti sisteminiam vartojimui skirtų aceklofenako farmacinių formų preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį pagal Europos vaistų agentūros farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijas dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos, susijusios su diklofenaku.

Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis bus papildyti šia informacija:

- Aceklofenako nuo šiol negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta:

- išeminė širdies liga
- periferinių arterijų liga
- smegenų kraujotakos sutrikimas
- stazinis širdies nepakankamumas (II-IV stadijos, pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją).

Pacientams, kuriems yra šios būklės, artimiausio įprastinio apsilankymo pas gydytoją metu reikia paskirti kitą alternatyvų gydymą.

- Gydymą aceklofenaku galima pradėti tik prieš tai atidžiai apsvarsčius, jeigu pacientui yra:
 - stazinis širdies nepakankamumas (I stadijos pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) klasifikaciją)
 - reikšmingi širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksniai (pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas)
 - buvęs cerebrovaskulinis kraujavimas

Su aceklofenako vartojimu susijusi širdies ir kraujagyslių sutrikimų rizika gali didėti didėjant dozei ir ilgėjant gydymo trukmei, todėl tokiems pacientams reikia skirti mažiausią veiksmingą paros dozę ir kaip galima trumpiau. Reikia periodiškai iš naujo vertinti paciento simptomus ir organizmo atsaką į gydymą.

Prašome perskaityti visą preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją apie kontraindikacijas bei įspėjimus ir atsargumo priemones.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kontaktiniai duomenys

Jeigu turite klausimų arba reikalinga papildoma informacija, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3,

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

Šiame laiške pateikta informacija yra suderinta su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT).

Pagarbiai,

Vytautas Padolskis

Gedeon Richter Atstovybės Lietuvoje Vadovas

1 Priedas. PCS su pažymėtais keitimais, kurie bus įtraukti, kai tik bus suderintas galutinis tekstas.