

2013 m. liepos 3 d.

Gydymo vaistiniais preparatais, turinčiais flupirtino, trukmės ir tikslinės populiacijos apribojimai po hepatotoksinio poveikio rizikos vertinimo

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

Teva Pharma B.V. nori jus informuoti apie vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių flupirtino, saugumo peržiūros išvadas, jose pateikiamus duomenis apie vartojimo saugumo problemas, susijusias su hepatotoksiniu poveikiu, ir vaisto efektyvumo įrodymų trūkumą malšinant lėtinį skausmą.

Santrauka

- Įvertinus gautus spontaninius pranešimus apie kepenų veiklos sutrikimus (nuo besimptomio kepenų fermentų kiekio padidėjimo iki kepenų funkcijos nepakankamumo), susijusius su flupirtino vartojimu, atnaujinta vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių flupirtino, skyrimo informacija.
- Flupirtinas skiriamas ūminiam suaugusiųjų skausmui malšinti ir turi būti vartojamas tik tuo atveju, kai gydymas kitais analgetikais (pvz., nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, silpnais opioidais) yra kontraindikuotinas.
- Gydymas geriamosiomis vaisto formomis neturi trukti ilgiau nei 2 savaites.
- Į vartojimo kontraindikacijas dabar įtrauktos esamos kepenų ligos, piktnaudžiavimas alkoholiu ir flupirtino vartojimas kartu su kitais vaistais, galinčiais pasunkinti kepenų pažeidimą.
- Gydymo laikotarpiu kas savaitę turi būti atliekamas kepenų funkcijos (fermentų) tyrimas. Pastebėjus kepenų funkcijos tyrimų pakitimų ar simptomų, susijusių su kepenų ligų atsiradimu, gydymą būtina nutraukti.
- Atsiradus bet kokių simptomų, susijusių su kepenų pažeidimu, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.
- Gydytojai privalo pagal šias rekomendacijas patikrinti pacientus, gydomus vaistiniais preparatais, turinčiais flupirtino, per kitą planinį apsilankymą.

Ši informacija siunčiama pagal susitarimą su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

Daugiau informacijos apie saugumą ir rekomendacijos

Atlikti vertinimą buvo nuspręsta padaugėjus pranešimų apie su flupirtino vartojimu susijusius kepenų veiklos sutrikimus, varijuojančius nuo besimptomio kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo iki kepenų funkcijos nepakankamumo. Europos Sąjungos pranešimų apie nepageidaujamą reakciją į vaistą duomenų bazėje rasta 800 nepageidaujamų reakcijų pranešimų, kuriuose flupirtinas įvardijamas kaip galbūt sukėlęs

nepageidaujamą reakciją arba buvo su ja susijęs. Iš jų 332 atvejai buvo nurodyti kaip susiję su kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimais. Apie visus šiuos atvejus, išskyrus 4, pranešta iš Vokietijos. Iš visų pranešimų 24 atvejai baigėsi mirtimi. 17 mirčių buvo susijusios su hepatotoksiniu poveikiu.

Flupirtino rinkodaros teisė suteikta devintajame dešimtmetyje. Jis pirmiausia buvo skiriamas kaip alternatyvus analgetikas vietoj opioidų bei nesteroidinių vaistų nuo uždegimo. Vėliau pastebėtas ir kitoks poveikis, pavyzdžiui, raumenis atpalaiduojamasis.

Nuolat daugėjant pacientų, vartojančių flupirtiną, padaugėjo pranešimų dėl galbūt su jo vartojimu susijusiu idiosinkraziniu hepatotoksiniu poveikiu. Reakcijos varijavo nuo besimptomio kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo iki mirtimi pasibaigusio kepenų funkcijos nepakankamumo ar kepenų transplantacijos. Taip pat atlikti trys klinikiniai tyrimai, kuriuose nustatytas transaminazių aktyvumo padidėjimas pacientams, gydytiems flupirtinu. Literatūroje aprašyta ir daugiau atvejų.

Pagal vertinimo išvadą dėl didelių vaisto saugumo problemų, susijusių su hepatotoksiniu poveikiu, ir efektyvumo malšinant lėtinį skausmą įrodymų trūkumo, flupirtino skyrimo indikacijas būtina apriboti iki ūminio skausmo gydymo bei gydymo trukmę sutrumpinti iki 2 savaičių. Pakoregavus terapines indikacijas ir taikant toliau nurodytus įspėjimus, vartojimo atsargumo priemones ir kontraindikacijas, flupirtino vartojimo naudą ir riziką santykiškai įvertintas kaip palankus.

Šie pakeitimai bus įtraukti į vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių flupirtino, preparato charakteristikų santrauką.

Rinkodaros teisės turėtojas taip pat išplatins mokomąją medžiagą pacientams ir vaistą skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams, siekdamas padidinti supratimą apie flupirtino hepatotoksinį poveikį ir su juo susijusius simptomus.

Raginimas pranešti apie nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie pastebėtas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su Katadolon 100 mg kietos kapsulės vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu (8-800) 201 31; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu Jums kilo daugiau klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos, prašome teirautis vietinio rinkodaros teisės turėtojo atstovo UAB Sicor Biotech telefonu +370 5 2660255 ar el. paštu info@sicor.lt

Pagarbiai,



Armands Bisters
Medicinos vadovas Baltijos šalims
UAB Sicor Biotech

PRIEDAS: Katadolon 100 mg kietos kapsulės preparato charakteristikų santraukos pakeitimai

PRIEDAS: Katadolon 100 mg kietos kapsulės preparato charakteristikų santraukos pakeitimai

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų ūminio skausmo malšinimui.

Katadolon turi būti vartojamas tik tuo atveju, kai gydymas kitais analgetikais (pvz., nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, silpnais opioidais) yra kontraindikuotinas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

[...]

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą flupirtino dozę trumpiausią laiką, reikalingą norint pasiekti pakankamą analgeziją.

Gydymo trukmė negali viršyti 2 savaičių.

[...]

Vaikų populiacija

Flupirtino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

Katadolon negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems nei 18 metų.

4.3 Kontraindikacijos

[...]

Pacientams, anksčiau sirgusiems kepenų ligomis arba piktnaudžiavusiems alkoholiu, Katadolon vartoti negalima.

Reikia vengti flupirtino vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, kurių kepenis žalojantis poveikis yra žinomas (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Gydymo Katadolon metu kas savaitę turi būti atliekami kepenų funkcijos tyrimai, nes buvo pranešta apie kepenų fermentų padidėjimą, hepatitą ir kepenų nepakankamumą, pasireiškusius gydymo flupirtinu metu.

Jeigu kepenų funkcijos tyrimai yra neigiami ir pasireiškia kepenų ligos klinikiniai simptomai, gydymas Katadolon turi būti nutraukiamas.

Pacientus reikia įspėti būti budriems jei gydymo Katadolon metu pasireiškų bet kokie su kepenų pažeidimu susiję simptomai (pvz., apetito stoka, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuovargis, šlapimo patamsėjimas, gelta, niežulys). Atsiradus šiems simptomams reikia nutraukti Katadolon vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

[...]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

[...]

Reikia vengti flupirtino vartoti kartu su kitais vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti kepenų pažeidimą (žr. 4.3 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

[...]

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai:

Labai dažni: transaminazių padidėjimas.

Dažnis nežinomas: hepatitas, kepenų nepakankamumas.

[...]

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. 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.