

## **Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus dėl diklofenako – naujos kontraindikacijos ir vartojimo įspėjimai peržiūrėjus visoje Europoje sukauptus širdies ir kraujagyslių sutrikimų saugumo duomenis**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šis laiškas siunčiamas suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norint Jus informuoti apie svarbius sisteminio poveikio vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diklofenako, vartojimo apribojimus baigus visoje Europoje sukauptų širdies ir kraujagyslių sutrikimų saugumo duomenų peržiūrą.

### **Santrauka**

- **Diklofenako vartojimo nauda viršija keliamą riziką, tačiau šiuo metu turimi duomenys rodo padidėjusią su diklofenako vartojimu susijusią arterinių trombozių pasireiškimo riziką, panašią į nustatytąją vartojant selektyvių COX-2 inhibitorių.**
- **Nuo šiol diklofenako negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas stazinis širdies nepakankamumas (II–IV stadijos, pagal Niujorko širdies asociacijos, NYHA, klasifikaciją), išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga arba galvos smegenų kraujotakos sutrikimas. Pacientams, kuriems yra minėtos būklės, šiuo metu skiriamą gydymą reikia peržiūrėti.**
- **Pacientams, kuriems yra reikšmingų širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo rizikos veiksnių (pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas ir rūkymas), gydymą diklofenaku reikia pradėti tik prieš tai atidžiai apsvarsčius.**
- **Visiems pacientams reikia skirti mažiausią veiksmingą diklofenako dozę kiek įmanoma trumpiausią laikotarpį, reikalingą ligos simptomams kontroliuoti.**

### **Išsami informacija**

Diklofenakas yra plačiai vartojamas nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), skirtas skausmui ir uždegimui mažinti. 2012 metais EVA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atidžiai įvertino naujausius širdies ir kraujagyslių sutrikimų (pavyzdžiui, miokardo infarkto ar insulto) pasireiškimo rizikos duomenis vartojant neselektyviųjų NVNU. Šis komitetas nusprendė, kad gauti duomenys papildomai įrodo jau žinomą minėtų vaistų keliamą riziką. Apskritai, tyrimai nuosekliai rodo nedaug padidėjusią su diklofenako vartojimu susijusią širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo riziką, panašią į nustatytąją vartojant COX-2 inhibitorių.

Kadangi šios išvados iškėlė abejonių dėl diklofenako vartojimo saugumo, EVA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) 2012 m. spalio mėn. pradėjo išsamią diklofenako sukeliamų širdies ir kraujagyslių sutrikimų duomenų peržiūrą.

Svarbiausios NVNU ir diklofenako saugumo duomenų peržiūros dalys buvo atlikti akademiniai tyrimai, įskaitant nepriklausomą tyrimo projektą, pavadintą „nesteroidinių vaistų nuo uždegimo saugumas“ (SOS)<sup>1</sup>, kuris buvo pradėtas ir finansuojamas Europos Komisijos septintosios struktūrinės programos lėšomis. Kitos tyrėjų grupės taip pat tyrė NVNU saugumą bei jų sukeltus širdies ir kraujagyslių sutrikimus (pažymėtina Koksibų ir tradicinių NVNU tyrėjų bendradarbių grupė [CNT]<sup>2</sup>), šie tyrėjai pasidalijo su Europos vaistų agentūra gautais daugiau kaip 600 atsitiktinės atrankos klinikinių tyrimų duomenų plačios apimties metaanalizės rezultatais. Šie rezultatai buvo įtraukti į PRAC komiteto atliktą diklofenako poveikio įvertinimo ataskaitą. Tyrėjų grupė nustatė, kad iš 1000 pacientų, kurie metus laiko vartojo diklofenako, sunkių kraujagyslių sutrikimų pasireiškė trims pacientams daugiau nei placebo grupėje.

Atsižvelgdamas į visus turimus įrodymus, PRAC komitetas patvirtino ankstesnes CHMP komiteto ataskaitos išvadas ir nustatė, kad diklofenako vartojimo nauda viršija keliamą riziką. Tačiau yra padidėjusi su diklofenako vartojimu susijusi arterinių trombozių pasireiškimo rizika, panaši į nustatytąją vartojant selektyvių COX-2 inhibitorių. Todėl siekiant sumažinti širdies ir kraujagyslių sutrikimų pasireiškimo riziką, diklofenako preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį rekomenduota papildyti naujomis kontraindikacijomis, kurios atitinka COX-2 inhibitoriams taikomas sąlygas.

Atitinkamai bus atnaujinti Preparato charakteristikų santrauka ir Pakuotės lapelis.

#### **Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus**

Sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apie bet kokią pasireiškusią su vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diklofenako natrio arba diklofenako kalio vartojimu susijusią įtariamą nepageidaujamą reakciją, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų.

Prašytume apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 20 131;
- elektroniniu paštu: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- paštu adresu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius

Telefonai pasiteiravimui: +370 61433534;

#### **Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Informaciją apie nepageidaujamą reakciją susijusią su **Voltaren Retard 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Voltaren 100 mg žvakutės, Voltaren 75 mg/3 ml injekcinis/infuzinis tirpalas ir Cataflam 50 mg dengtos tabletės** vartojimu taip pat reikia pranešti Novartis Pharma Services Inc. atstovybei Lietuvoje, Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius, telefonu +370 5 2691650; +370 5 2487525, elektroniniu paštu [vaistusaugumas.lithuania@novartis.com](mailto:vaistusaugumas.lithuania@novartis.com) arba Baltijos šalių Novartis Pharma Services Inc. vaistų saugumo departamento vadovei Kristine Pavela 24val./parą veikiančiu telefonu 8 800 31466, faksu +371 660 13230.

Pagarbiai,

Medicinos padalinio vadovė  
Jolanta Gaižauskienė



<sup>1</sup> See [www.sos-nsaids-project.org](http://www.sos-nsaids-project.org).

<sup>2</sup> See [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

## Vaistiniai preparatai kurių sudėtyje yra diklofenako natrio arba diklofenako kalio

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **Feloran 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės** arba rinkodaros teisės turėtoju norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šio vaisto vartojimu kreipkitės į UAB „Actavis Baltics“, Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių k., Avižienių sen., LT-14013 Vilniaus raj., telefonu +370 5 2609615 arba elektroniniu paštu: [Vilnius@actavis.lt](mailto:Vilnius@actavis.lt).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinių preparatų **Dicloberl 50 mg skrandyje neirios tabletės, Dicloberl 100mg žvakutės, Dicloberl 75mg/ 3ml injekcinis tirpalas, Dicloberl retard 100mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės** arba rinkodaros teisės turėtoju norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“, Jasinskio 16A, LT-01112 Vilnius, telefonu +370 5 2691947, nemokama linija 24val./parą 8 800 55055, faksu +370 5 2691951, elektroniniu paštu: [vmichalkovas@berlin-chemie.com](mailto:vmichalkovas@berlin-chemie.com).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinių preparatų **Diclomelan 50 mg skrandyje neirios tabletės, Diclomelan 100 mg žvakutės, Diclomelan retard 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Diclovit kietos kapsulės** arba rinkodaros teisės turėtoju norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į UAB „GL Pharma Vilnius“, A.Jakšto g. 12, LT-01105 Vilnius, telefonu +370 5 2610705, elektroniniu paštu: [egle@gl-pharma.lt](mailto:egle@gl-pharma.lt).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinių preparatų **Voltaren Akti 12,5 mg plėvele dengtos tabletės, Voltaren Akti 25 mg dengtos tabletės, Voltaren Akti 25 mg minkštosios kapsulės** arba rinkodaros teisės turėtoju norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į Aušrą Simonavičienę, Vaistų Registracijos ir Kokybės užtikrinimo vadovę Baltijos šalims, Novartis Consumer Health Services SA atstovybė Lietuvoje, Gostauto 40B, LT-01112 Vilnius, telefonu +370 5 2604154, faksu +370 5 2604151, elektroniniu paštu: [ausra.simonaviciene@novartis.com](mailto:ausra.simonaviciene@novartis.com).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinių preparatų **Naklofen 50 mg žvakutės, Naklofen 50 mg skrandyje neirios tabletės, Naklofen 75 mg/ 3 ml injekcinis tirpalas** bei **Naklofen SR 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės** arba rinkodaros teisės turėtoju norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į UAB „KRKA Lietuva“, Senasis Ukmergės kelias 4, Užubalių k., Avižienių sen., LT – 14013 Vilniaus raj., telefonu +370 5 2362740, faksu +370 5 2362743, elektroniniu paštu: [egle.stabrauske@krka.biz](mailto:egle.stabrauske@krka.biz).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinių preparatų **Diclofenac-ratiopharm 100 mg žvakutės, Diclofenac-ratiopharm 50 mg žvakutės, Diclofenac-ratiopharm Uno 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Diclofenac-ratiopharm 100 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės, Diclofenac-ratiopharm 50 mg skrandyje neirios tabletės, Diclofenac-ratiopharm 75 mg/2ml injekcinis tirpalas, Olfen Lactab 50 mg skrandyje neirios dengtos tabletės, Olfen Depotabs 75 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Olfen Depocaps 100 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės, Olfen Rectocaps 100 mg tiesiosios žarnos kapsulės, Olfen 75 mg / 20 mg / 2 ml injekcinis tirpalas** arba rinkodaros teisės turėtoju norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į UAB „Sicor Biotech“, V.A.Graičiūno g. 8, LT-02241 Vilnius, telefonu +370 5 2660203, faksu +370 5 2660206, elektroniniu paštu: [reaction@sicor.lt](mailto:reaction@sicor.lt).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **DicloRapid 75 mg skrandyje neiros kietosios kapsulės** arba rinkodaros teisės turėtojai norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šio vaisto vartojimu kreipkitės į UAB „PharmaSwiss“, Šeimyniškių 21B, LT-09200 Vilnius, telefonu +370 5 2790762, faksu +370 5 2790702, elektroniniu paštu: [Tomas.Janusonis@valeant.com](mailto:Tomas.Janusonis@valeant.com) arba [pharmacovigilance.Lithuania@valeant.com](mailto:pharmacovigilance.Lithuania@valeant.com).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinių preparatų **Diclac 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės, Diclac ID 75 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, Diclac ID 150 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės, Diclac 75 mg/ 3 ml injekcinis/ infuzinis tirpalas** arba rinkodaros teisės turėtojai norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialą, Šeimyniškių g.3 A, LT-09312 Vilnius, telefonu +370 5 2636037, faksu +370 5 2636036, elektroniniu paštu: [svetlana.slekiene@sandoz.com](mailto:svetlana.slekiene@sandoz.com).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **FELORAN 75 mg/3 ml injekcinis tirpalas** arba rinkodaros teisės turėtojai norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šio vaistų vartojimu kreipkitės į UAB „Corpus Medica“, Sukilėlių pr. 61, LT-49333 Kaunas, 24val./parą veikiančiu telefonu +370 37 370054, faksu +370 37 370067, elektroniniu paštu: [ineta@corpus.lt](mailto:ineta@corpus.lt).

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **DICUNO 50 mg plėvele dengtos tabletės** arba rinkodaros teisės turėtojai norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją susijusią su šių vaistų vartojimu kreipkitės į UAB „Vitabalans“, Savanorių 292B – 308, LT– 49454 Kaunas, Tel: +370 37 714392, Faks: +370 37 206879, elektroniniu paštu [info-lt@vitabalans.com](mailto:info-lt@vitabalans.com) arba [safety@vitabalans.com](mailto:safety@vitabalans.com).