

Warszawa, 21.05.2010 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący ryzyka wystąpienia uszkodzeń wątroby w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem nimesulidu¹

Szanowna Pani Doktor!

Szanowny Panie Doktorze!

W celu ograniczenia ryzyka możliwości wystąpienia uszkodzeń wątroby podczas ogólnoustrojowego leczenia produktami leczniczymi, zawierającymi nimesulid, poniżej podano istotne informacje, w tym aktualne zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia i aktualne przeciwwskazania oraz ostrzeżenia.

Komunikat ten został uzgodniony z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Streszczenie:

- **Nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako lek drugiego rzutu po dokładnej klinicznej ocenie ogólnego ryzyka u poszczególnych pacjentów;**
- **Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres czasu, nie dłużej niż przez 15 dni. Największe dostępne opakowanie będzie zawierać 30 tabletek/saszetek;**
- **Nie należy stosować nimesulidu w połączeniu z innymi substancjami o potencjalnym działaniu uszkadzającym wątrobę, ani przepisywać pacjentom uzależnionym od alkoholu, leków lub substancji o działaniu odurzającym oraz pacjentom z gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi;**
- **Należy zaprzestać stosowania nimesulidu u pacjentów, u których wystąpi gorączka i (lub) objawy grypopodobne.**

W maju 2007 roku Europejska Agencja Leków rozpoczęła szczegółowy przegląd danych w odniesieniu do zaburzeń czynności wątroby związanych ze stosowaniem nimesulidu po analizie zgłoszeń o ciężkich przypadkach hepatotoksyczności, niekiedy zakończonych zgonem otrzymanych z Irlandii oraz po informacji o zawieszeniu stosowania nimesulidu w tym kraju.

Dnia 20 września 2007 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, zakończył przegląd i zalecił utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania ogólnoustrojowego

¹ Nimesulid jest nieselektywnym, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Jest stosowany w leczeniu ostrego bólu, objawów choroby zwyrodnieniowej stawów i pierwotnego bolesnego miesiączkowania. Produkty zawierające nimesulid są dostępne od 1985 roku i uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w części państw członkowskich UE. Produkty te są wydawane wyłącznie z przepisu lekarza.

zawierających nimesulid. Jednak w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia uszkodzeń wątroby, EMA wymaga wprowadzenia zmian do druków informacyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego i Ulotka Informacyjna dla Pacjenta), które podkreślają zalecenia dotyczące stosowania nimesulidu.

Ocena danych dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do funkcji wątroby podkreśliła, jak istotne jest aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia oraz pacjenci byli świadomi potencjalnego zagrożenia, jakim jest uszkodzenie wątroby w wyniku przyjmowania nimesulidu. Należy przerwać leczenie produktem leczniczym w razie pojawienia się pierwszych oznak i objawów, które mogą wskazywać na upośledzenie funkcji wątroby.

Dnia 16 października 2009 roku Komisja Europejska potwierdziła opinię CHMP w sprawie pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem nimesulidu i potwierdziła utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania ogólnoustrojowego zawierających nimesulid. Komisja Europejska zaakceptowała propozycje CHMP dotyczące sposobu minimalizacji ryzyka, zaleciła również – w celu dalszego obniżenia ryzyka uszkodzeń wątroby- ograniczenie stosowania leku do leczenia drugiego rzutu w terapii bólu.

Z tych powodów do Charakterystyk Produktów Leczniczych zawierających nimesulid do stosowania ogólnoustrojowego (w Polsce Aulin, Coxtral, Minesulin, Nimesil) zostaną wprowadzone następujące zmiany:

„Wskazania do stosowania” – dodanie następujących ostrzeżeń dla lekarza

- Nimesulid należy stosować wyłącznie jako lek drugiego rzutu.
- Decyzja o zastosowaniu nimesulidu powinna opierać się na klinicznej ocenie ogólnego ryzyka u poszczególnych pacjentów.

„Dawkowanie i sposób podawania” – dodanie następujących ograniczeń

- Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres czasu w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych.
- Najdłuższy czas stosowania nimesulidu wynosi 15 dni.

„Przeciwwskazania” – do dotychczas obowiązujących zapisów, dotyczących pacjentów z niewydolnością wątroby, dodano informację, że nimesulid jest również przeciwwskazany w następujących sytuacjach:

- Jednoczesna ekspozycja na substancje o potencjalnym działaniu uszkadzającym wątrobę.
- Uzależnienie od alkoholu, leków lub substancji o działaniu odurzającym.
- Pacjenci z gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi.

„Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” – sekcja została uaktualniona w celu przypomnienia fachowym pracownikom ochrony zdrowia o tym, że należy przerwać leczenie u pacjentów, u których wystąpi gorączka i (lub) objawy grypopodobne.

Więcej informacji o warunkach stosowania nimesulidu można znaleźć w pełnym tekście zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zaktualizowano też Ulotkę Informacyjną dla Pacjenta, aby odzwierciedlała podane powyżej informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Ponadto, w związku z ograniczeniem maksymalnego czasu stosowania leku, wszystkie opakowania zawierające więcej niż 30 dawek (tj. 15 dni leczenia) nimesulidu w tabletkach lub saszetkach zostaną wycofane ze sprzedaży.

Zaleca się lekarzom, aby przepisywali nimesulid w ścisłej zgodności ze wskazaniami terapeutycznymi, przeciwwskazaniami, specjalnymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności, podanymi w nowej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Jednocześnie zaleca się staranną obserwację stanu zdrowia pacjentów podczas leczenia, z zachowaniem szczególnej uwagi na możliwe objawy uszkodzenia wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszystkie działania niepożądane leków należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa, tel (22) 492-13-01, faks (22) 492-13-09,
i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

- Aulin, Medagro International sp. z o.o. ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel. (22)-702 82 00, faks (22)-702 82 02, e-mail: pharmacovigilance@medagro.com.pl
- Coxtral, Zentiva PL sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel. (22) 280 00 00; faks (22) 280 00 603,
- Minesulin, Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 95-200 Pabianice,
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, tel. (42) 22-50-159, (42) 22-50-234, (42) 22-50-244,
faks (42) 215-23-54, e-mail: informacja@polfa.pabianice.com.pl
- Nimesil, Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o. ul. Cybernetyki 7B,
02-677 Warszawa, tel.: (22) 566-21-00, faks (22) 566-21-01

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu – w przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji, prosimy o kontakt z:

- Aulin, Medagro International sp. z o.o. ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy tel. (22)-702 82 00;
faks. (22)-702 82 02; e-mail: p. Kinga Drzewicka-Jodłowska:
k.drzewicka@medagro.com.pl
- Coxtral, Zentiva PL sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel. (22) 280 00 00, faks (22) 280 00 603, p. Anna Korytkowska

- Minesulin, Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 95-200 Pabianice, ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, tel. (42) 22-50-159, faks (42) 215-23-54, e-mail: p. Agnieszka Stankiewicz: astankiewicz@polfa.pabianice.com.pl
- Nimesil, Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o. ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa, tel.: (22) 566-21-00, faks: (22) 566-21-01, email: p. Wiesława Jaklewicz: wjaklewicz@berlin-chemie.com, p. Ewa Szczuka-Końka: eszczuka@berlin-chemie.com

Z poważaniem,



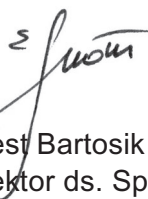
Dariusz Wilkowski
Dyrektor ds. Medycznych i Rozwoju
Medagro International sp. z o.o.



lek. med. Piotr Żukowski
Dyrektor Medyczny
Sanofi-Aventis sp. z o.o.



lek. med. Elżbieta Bartczak
Kierownik Działu Medycznego
Polfa Pabianice S.A.



Ernest Bartosik
Dyrektor ds. Sprzedaży i Marketingu
Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o.



mgr farm. Agnieszka Stankiewicz
Osoba Odpowiedzialna za Monitorowanie
Działań Niepożądanych
Polfa Pabianice S.A.

Załączniki:

1. Zaktualizowane punkty 4.1, 4.2, 4.3 i 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego zgodnie z zapisami decyzji Komisji Europejskiej dla produktów leczniczych zawierających nimesolid do stosowania ogólnoustrojowego