

Warszawa, 08.02.2012 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący ograniczeń we wskazaniach dla nimesulidu z uwagi na ryzyko wystąpienia uszkodzeń wątroby.

Szanowna Pani Doktor!

Szanowny Panie Doktorze!

W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia wątroby związanego z ogólnoustrojowym stosowaniem nimesulidu, w przeszłości wprowadzono już kilka ograniczeń w terapii, w tym stosowanie go wyłącznie jako leku drugiego rzutu w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy czas, z maksymalnym czasem trwania leczenia wynoszącym 15 dni.

Aby zapewnić, że nimesulid będzie stosowany wyłącznie przez krótki czas, wprowadzono dalsze, ważne ograniczenie:

Nimesulid nie jest już wskazany w objawowym leczeniu dolegliwości bólowych związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Ten list został przygotowany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dalsze informacje:

W styczniu 2010 r. Komisja Europejska zażądała od CHMP (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem nimesulidu. W dniu 23 czerwca 2011 r. CHMP zdecydował, że z uwagi na ryzyko długotrwałego stosowania w wyżej wymienionym wskazaniu, korzyści z leczenia nimesulidem nie przewyższają ryzyka związanego z leczeniem objawowym dolegliwości bólowych związanych z chorobą zwyrodnieniową stawów.

W związku z tym, zostanie zaktualizowana Charakterystyka Produktu Leczniczego dla nimesulidu stosowanego ogólnoustrojowo, uzyskując następujące brzmienie:

„Wskazania do stosowania” (punkt 4.1):

- Leczenie ostrego bólu
- ~~Leczenie objawowe dolegliwości bólowych w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów~~
- Pierwotne bolesne miesiączkowanie

Dokonana zostanie również aktualizacja Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta, aby odzwierciedlała podane powyżej ograniczenia do stosowania.

Z przyczyn dotyczących bezpieczeństwa, nimesulid należy przepisywać wyłącznie jako lek drugiego rzutu. Decyzja o przepisaniu nimesulidu powinna opierać się na ocenie całościowego profilu ryzyka u poszczególnych pacjentów.

Zaleca się fachowym pracownikom ochrony zdrowia, aby przepisywali nimesulid w ścisłej zgodności ze wskazaniami do stosowania podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać szczególną uwagę na możliwość wystąpienia uszkodzeń wątroby.

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Pragniemy przypomnieć, że działania niepożądane związane ze stosowaniem nimesulidu powinny być zgłaszane zgodnie z krajowym systemem zgłaszania spontanicznego do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492 13 01, faks (22) 492 13 09, i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:

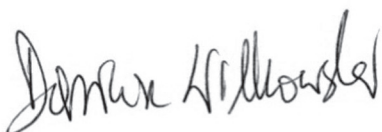
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W celu uzyskania dalszej informacji prosimy skorzystać z podanych poniżej danych kontaktowych Podmiotów posiadających w obrocie następujące produkty zawierające nimesulid:

- 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, Osoba Odpowiedzialna: P. Kinga Drzewicka-Jodłowska

- Coxtral – Zentiva PL Sp. z o.o. , ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel.: (22) 28 00 000, faks: (022) 28 00 603, www.zentiva.pl
Osoba Odpowiedzialna: P. Anna Korytkowska
- Minesulin – Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.,
ul Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice,
tel.: (42) 22-50-159, (42) 22-50-244, faks: (42) 21-52-354,
e-mail: rejestracja.polfa@adamed.com.pl,
Osoba odpowiedzialna: P. Agnieszka Stankiewicz
- Nimesil – Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. ul. Cybernetyki 7b,
02-677 Warszawa
tel.: (22) 56 62 100 fax: (22) 56 62 101
e-mail: mgamrot@berlin-chemie.com,
Osoba odpowiedzialna: P. Magdalena Gamrot


Z poważaniem,



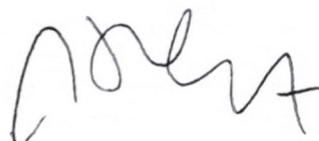
Dariusz Wilkowski
Dyrektor ds. Medycznych i Rozwoju
Medagro International Sp. z o.o.



Janusz Gaudnik
Dyrektor Generalny
Zentiva PL Sp. z o.o.



Lek. med. Elżbieta Bartczak
Kierownik Działu Medycznego
Pabianickie Zakłady
Farmaceutyczne Polfa S.A.



Jarosław Stefaniak
Dyrektor Finansowy
Berlin-Chemie-Menarini
Polska Sp. z o.o.