



GEDEON RICHTER

Založené v roku 1901

05. 09. 2014

Aceklofenak: Nové kontraindikácie a upozornenia

Vážený zdravotnícky pracovník,

tento list Vám zasielame, aby sme Vás informovali o dôležitých nových informáciách pre neselektívny nesteroidný protizápalový liek (NSAID) aceklofenak.

Súhrn

- Kardiovaskulárne riziko pri užívaní aceklofenaku je podobné kardiovaskulárnemu riziku pri užívaní diklofenaku a selektívnych COX-2 inhibítorov.
- Aceklofenak je teraz kontraindikovaný u pacientov s:
 - ischemickou chorobou srdca;
 - periférnym artériovým ochorením;
 - cerebrovaskulárnym ochorením; alebo
 - potvrdeným kongestívnym srdcovým zlyhaním (New York Heart Association [NYHA] klasifikácia II–IV).

U pacientov s týmito ochoreniami užívajúcimi aceklofenak je potrebné liečbu zmeniť.

- Iba po starostlivom zvážení sa liečba aceklofenakom môže začať u pacientov s:
 - kongestívnym srdcovým zlyhaním (New York Heart Association [NYHA] klasifikácia I)
 - význačnými rizikovými faktormi vzniku kardiovaskulárnych príhod
 - cerebrovaskulárnym krvácaním v anamnéze

Ďalšie informácie súvisiace s bezpečnosťou a odporúčania

Systémové podávanie diklofenaku bolo predmetom nedávneho celoeurópskeho prehodnotenia týkajúceho sa kardiovaskulárneho rizika spojeného s užívaním diklofenaku. Jeho výsledkom je, že sa do informácie o lieku pre diklofenak, ako aj pre selektívne COX-2 inhibítory, zaviedli tie isté kardiovaskulárne opatrenia.

Keďže aceklofenak je štrukturálne príbuzný diklofenaku, a aj sa metabolizuje ako diklofenak, rovnaké obmedzenia sa teraz zavádzajú aj pre aceklofenak. Okrem toho, podobne ako pri diklofenaku, v niektorých nedávnych epidemiologických štúdiách s aceklofenakom sa tiež zistilo zvýšené riziko nefatálneho akútneho infarktu myokardu.

Preto je potrebné aktualizovať informáciu o lieku pre liekové formy aceklofenaku určené pre systémové použitie v súlade s odporúčaniami pre diklofenak týkajúcimi sa jeho kardiovaskulárneho rizika, ktoré vydal Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) Európskej liekovej agentúry.

Do informácie o lieku budú pridané nasledujúce údaje:

- Aceklofenak je teraz kontraindikovaný aj u pacientov s potvrdenou:
 - ischemickou chorobou srdca
 - periférnym artériovým ochorením

- cerebrovaskulárnym ochorením
- kongestívnym srdcovým zlyhaním (New York Heart Association [NYHA] klasifikácia II–IV)

U pacientov s týmito ochoreniami je potrebné liečbu zmeniť.

- Iba po starostlivom zvážení sa liečba aceklofenakom môže začať u pacientov s:
 - kongestívnym srdcovým zlyhaním (New York Heart Association [NYHA] klasifikácia I)
 - význačnými rizikovými faktormi vzniku kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie)
 - cerebrovaskulárnym krvácaním v anamnéze.

Kardiovaskulárne riziko pri užívaní aceklofenaku sa môže zvyšovať s dávkou a dĺžkou expozície, takže u týchto pacientov sa má použiť čo najnižšia účinná denná dávka počas najkratšieho možného trvania. Potreba zmiernenia príznakov a reakcia pacienta na liečbu sa majú pravidelne vyhodnocovať.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa budú náležite aktualizované.

Prosím, prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku, aby ste získali úplný popis kontraindikácií, osobitných upozornení a opatrení pri používaní.

Výzva na hlásenie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa spontánnych hlásení na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax: +421 2 5070 1237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

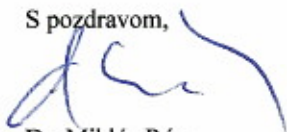
Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku na Slovensku:

Gedeon Richter Slovakia, s. r. o.
Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava
tel.: +421 2 5020 5801
richtergedeon@richterg.sk

Informácie, ktoré obsahuje tento list, boli odsúhlasené Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

S pozdravom,



Dr. Miklós Réz
riaditeľ spoločnosti
Gedeon Richter Slovakia, s. r. o.