

Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov o obmedzení indikácie nimesulidu

Vážená(ý) pani(pán) doktorka(doktor),

v januári 2010 Európska komisia požiadala Výbor pre humánne lieky (CHMP) o kompletne posúdenie prínosu a rizika systémovo podávaných liekov s obsahom nimesulidu. Medzi takéto lieky patria aj Aulin 100 mg tablety, Aulin 100 mg granulát na perorálny roztok a Nimed tablety.

23. júna 2011 CHMP usúdil, že prínos liečby nimesulidom neprevyšuje riziká pri symptomatickej liečbe osteoartrózy vzhľadom na riziko chronického používania.

Z dôvodu ešte ďalšieho zvýšenia bezpečnosti lieku bola uskutočnená nasledujúca úprava: "**Terapeutické indikácie**" (časť 4.1):

- Liečba akútnej bolesti
- ~~Symptomatická liečba bolestivej osteoartrózy~~
- Primárna dysmenorea

Nimesulid sa neindikuje na symptomatickú liečbu bolestivej osteoartrózy.

Na zníženie rizika poškodenia pečene systémovým použitím nimesulidu sa už v minulosti zaviedlo niekoľko obmedzení, vrátane používania liečby ako druhej línie s minimálnou účinnou dávkou podávanou čo najkratšiu dobu s maximálnym trvaním liečby 15 dní.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) uzavrel, že v liečbe akútnej bolesti je nimesulid rovnako účinný ako iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako sú diklofenak, ibuprofén a naproxén.

Rozhodnutie o týchto zmenách vydala Európska komisia 20.1.2012. Zmeny budú zakomponované do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov v čo najkratšom čase.

Výzva na hlásenie

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že nežiaduce reakcie súvisiace s používaním nimesulidu sa majú hlásiť v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia.

V prípade ďalších informácií kontaktujte, prosím, zastúpenie držiteľa registračného rozhodnutia v Bratislave.

Kontaktné údaje:

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH – o.z., Júnová 33, 831 01 Bratislava

Tel.č. + 421 2 59 207 320, fax: + 421 2 59 207 384.

<http://www.nimesulide.net/>

Tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.

S pozdravom

MUDr. Zuzana Barliková
Zástupca generálneho riaditeľa
spoločnosti CSC Pharmaceuticals Handels GmbH-o.z.

Bratislava, 1.2.2012