

Bratislava, 28.09.2012

Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi - lieky obsahujúce liečivo trimetazidín (Vascotazin 35 mg tablety s riadeným uvoľňovaním)

Vážení zdravotníckí pracovníci,

Spoločnosť Actavis Group PTC ehf, Island, držiteľ rozhodnutia o registrácii pre liek Vascotazin 35 mg, si Vás dovoľuje informovať o dôležitej informácii týkajúcej sa liekov obsahujúcich liečivo trimetazidín.

V súvislosti s touto informáciou nie je potrebná urgentná zmena liečby pacientov, avšak je potrebné prehodnotiť liečbu Vašich pacientov pri ich nasledujúcej návšteve.

Trimetazidín sa už nemôže indikovať na symptomatickú liečbu tinnitu, vertiga a porúch zorného poľa. Lekári nemajú ďalej predpisovať trimetazidín na liečbu tinnitu, vertiga a porúch zorného poľa a majú liečbu pacientov zmeniť na inú vhodnú alternatívnu liečbu.

Trimetazidín sa má používať iba na symptomatickú liečbu stabilnej angíny pectoris ako prídavná liečba k existujúcej liečbe u pacientov, ktorí nie sú adekvátne kontrolovaní liečbou prvej voľby alebo ktorí ju netolerujú .

Lekári nesmú predpisovať trimetazidín pacientom s Parkinsonovou chorobou, príznakmi parkinsonizmu, tremorom, syndrómom nepokojných nôh a inými pohybovými poruchami a u pacientov so závažným znížením funkcie obličiek. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek a u starších pacientov je potrebné redukovať dávku lieku.

Liečba trimetazidínom sa má ukončiť u pacientov, u ktorých sa rozvinuli pohybové poruchy, ako sú symptómy parkinsonizmu. Ak tieto príznaky parkinsonizmu pretrvávajú viac ako štyri mesiace po ukončení liečby, je potrebná konzultácia neurológa.

Ďalšie informácie

Francúzsko dňa 22.4.2011 požiadalo Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry na prehodnotenie, podľa článku 31 Smernice 2001/83/EC, či sa majú rozhodnutia o registrácii pre trimetazidín naďalej udržať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť na základe zvýšeného výskytu hlásení týkajúcich sa parkinsonizmu. Dňa 21.6.2012 Európska lieková agentúra ukončila prehodnocovanie bezpečnosti a účinnosti trimetazidínu na základe hlásení zaoberajúcich sa jeho účinnosťou a pohybovými poruchami, ako sú symptómy parkinsonizmu u týchto liekov. Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry dospel k záveru, že prínos liečby prevažuje nad rizikami u pacientov s angínou pectoris, ale liečba má byť obmedzená na pridanie



k existujúcej liečbe u pacientov, ktorí nie sú adekvátne kontrolovaní alebo ktorí netolerujú iné lieky na liečbu angíny pectoris. Okrem toho CHMP dospel k záveru, že pri symptomatickej liečbe tinnitu, vertiga a porúch zorného poľa prínos liečby trimetazidínom neprevažuje nad rizikami a preto sa nemá viac používať. Navyše CHMP odporučil nové kontraindikácie a upozornenia na zníženie možného rizika pohybových porúch súvisiacich s použitím tohto lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím trimetazidínu hláste, prosím, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 02 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj spoločnosti Actavis s r.o., Popradská 34, 821 06 Bratislava na tel. číse: +421 2 32553802, e-mail: ikelova@actavis.sk.

V prípade hlásenia nežiaducich reakcií, prosím, poskytnite čo najviac informácií vrátane dĺžky liečby, medicínskej anamnézy a akejkoľvek súbežnej liečby.

S pozdravom,

MUDr. Míšan Četnek
General Manager

PharmDr. Iveta Kelová
Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Manager