

7. septembra 2015

## **Mirabegron (Betmiga) - nové odporúčania týkajúce sa rizika zvýšenia krvného tlaku**

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás spoločnosť Astellas chcela informovať o nových odporúčaníach týkajúcich sa lieku Betmiga (mirabegron).

### ***Zhrnutie problematiky***

- **U pacientov liečených mirabegronom boli hlásené závažné prípady hypertenzie a zvýšeného krvného tlaku.**
- **Mirabegron je teraz kontraindikovaný u pacientov so závažnou neliečenou hypertenziou, ktorá je definovaná ako systolický krvný tlak  $\geq 180$  mm Hg a/alebo diastolický krvný tlak  $\geq 110$  mm Hg.**
- **Pred začatím liečby odmerajte pacientovi krvný tlak a počas liečby tlak pravidelne sledujte, najmä u pacientov s hypertenziou.**

### ***Ďalšie informácie o bezpečnostných otázkach a odporúčania***

Mirabegron je indikovaný na symptomatickú liečbu urgencie, zvýšenej frekvencie močenia alebo urgentnej inkontinencie, ktoré sa môžu vyskytovať u dospelých pacientov so syndrómom hyperaktívneho močového mechúra (OAB syndróm).

Zvýšený krvný tlak je známym rizikom mirabegronu a je uvedený v informáciách o lieku.

Európska lieková agentúra vydala nové odporúčania na základe skúmania kumulatívnych údajov súvisiacich s mirabegronom a zvýšeným krvným tlakom. U pacientov liečených mirabegronom boli hlásené závažné prípady hypertenzie a zvýšeného krvného tlaku.

Okrem toho bolo hlásených niekoľko prípadov hypertenznej krízy a cievnych mozgových i srdcových príhod súvisiacich s hypertenziou, ku ktorým došlo počas liečby mirabegronom. V niektorých prípadoch je k dispozícii len nedostačujúce množstvo informácií alebo sú prítomné iné konkomitantné faktory.

Z tohto dôvodu je teraz použitie mirabegronu kontraindikované u pacientov so závažnou neliečenou hypertenziou. Krvný tlak je potrebné odmerať na začiatku liečby a pravidelne ho sledovať, obzvlášť u pacientov s hypertenziou.

### **Hlásenie nežiaducich udalostí**

Kedže je mirabegron novým liečivom schváleným v EÚ, podlieha ďalšiemu monitorovaniu. Toto monitorovanie napomáha skvalitneniu hlásenia nežiaducich účinkov a umožňuje rýchlu identifikáciu nových informácií týkajúcich sa bezpečnosti, aby bolo možné poskytnúť ďalšie informácie o bezpečnom a účinnom používaní.

Všetky podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s mirabegronom je potrebné nahlasovať v súlade s národným systémom hlásenia prostredníctvom

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná 11,

825 08 Bratislava 26,

Tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237,

internetová stránka <http://www.sukl.sk/bezpecnost-liekov>,

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).


Hlásenia je možné odosielať na pobočku spoločnosti Astellas elektronickou poštou na adresu [PharmacovigilanceSK@astellas.com](mailto:PharmacovigilanceSK@astellas.com) resp. prostredníctvom webovej stránky [www.astellas.sk](http://www.astellas.sk) alebo faxom na číslo 02/4444 2158.


Pri hlásení takýchto udalostí Vás prosíme o poskytnutie čo najväčšieho množstva informácií, vrátane meraní krvného tlaku, aby bolo možné pokračovať v monitorovaní udalostí súvisiacich so zvýšeným krvným tlakom.

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

V prípade otázok týkajúcich sa mirabegronu a zvýšeného krvného tlaku kontaktujte oddelenie zdravotníckych informácií spoločnosti Astellas na nasledujúcom čísle: 02/4444 2157, Astellas Pharma s.r.o., org. zložka, Galvániho 15 C, 821 04 Bratislava alebo e-mailovej adrese: [pavel.machacek@astellas.com](mailto:pavel.machacek@astellas.com).

S pozdravom

  
MUDr. Ralph Nies, MBA  
Oprávnená osoba  
pre farmakovigilanciu v Európe

  
MUDr. Pavel Macháček  
Medical Director  
Astellas Pharma s.r.o.