

V Bratislave, 26.4.2010

Vec: Informácia o liečive nimesulid

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,  
s cieľom znížiť riziko vzniku poškodenia pečene pri terapii nimesulidom boli prijaté odporúčania týkajúce sa dĺžky terapie, kontraindikácií a upozornení:

- **Nimesulid sa má predpisovať len ako druholíniová liečba. Rozhodnutie o predpísaní nimesulidu má byť založené na posúdení celkového rizika pre každého pacienta.**
- **Minimálna účinná dávka by sa mala užívať čo najkratšie obdobie, aby sa znížilo riziko pre každého pacienta. Maximálna veľkosť dostupného balenia bude 30 tabliet/vrecúšok.**
- **Nimesulid sa nemá užívať súčasne s inými hepatotoxickými látkami a nesmie sa predpisovať pacientom závislým od alkoholu, liekov alebo pacientom s príznakmi horúčky a/alebo s prejavmi podobnými chrípke.**
- **Pacienti, u ktorých sa prejaví horúčka a/alebo chrípke podobné symptómy, majú liečbu nimesulidom prerušiť.**

Výbor pre humánne lieky (CHMP) pri Európskej liekovej agentúre inicioval prehodnotenie všetkých dostupných informácií o bezpečnosti liečiva nimesulid.

V septembri 2007 CHMP na základe tohto prehodnotenia bezpečnosti lieku odporučil zachovať ho na trhu pri súčasnej úprave Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a Informácie pre používateľov (PIL), ktorá sprísni podmienky používania nimesulidu. Zdravotnícki pracovníci aj pacienti majú byť informovaní o riziku poškodenia pečene pri terapii nimesulidom a o nutnosti prerušenia terapie pri objavení sa prvých príznakov a symptómov poškodenia pečene.

Európska komisia v októbri 2009 schválila toto stanovisko CHMP, potvrdila prevahu prínosu nad rizikom liečby nimesulidom a súhlasila so zachovaním registrácie nimesulidu. Európska komisia schválila odporúčania CHMP o doplnení informácií o riziku poškodenia pečene v SPC a PIL. **S cieľom ďalšieho zníženia rizika poškodenia pečene odporúča použitie nimesulidu v druhej línii liečby bolesti.**

Na základe tohto odporúčania bude do Súhrnu charakteristických vlastností lieku Nimesil, gru por, doplnená informácia o použití nimesulidu ako lieku druhej voľby a odporúčanie predpisovať nimesulid na základe individuálneho posúdenia rizika pacienta.

Súčasne si Vás dovoľujeme upozorniť **na už doplnené informácie** v časti Dávkovanie a spôsob podávania, Kontraindikácie, Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:

#### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Nežiaduce účinky sa majú minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky u každého jednotlivého pacienta (pozri časť 4.3 a 4.4).

Liečba nimesulidom má trvať najdlhšie 15 dní.

#### **Kontraindikácie**

Súčasná expozícia iným potenciálne hepatotoxickým látkam.  
Alkoholizmus, drogová závislosť.

Pacienti s horúčkou a/alebo s prejavmi podobnými chrípke.

**Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pacienti liečení nimesulidom, u ktorých sa prejaví horúčka a/alebo prejavy podobné chrípke, majú liečbu prerušiť.

V súhlase s týmito zmenami bola upravená aj Informácia pre používateľov.

Na základe obmedzenia maximálnej doby používania nimesulidu boli balenia, ktoré obsahovali viac ako 30 dávok nimesulidu, stiahnuté z trhu.

Terapia nimesulidom má byť ordinovaná v striktnom súlade s terapeutickými indikáciami, kontraindikáciami, osobitnými upozorneniami a opatreniami pri používaní, ktoré sú uvedené v SPC, pri starostlivom monitorovaní stavu pacienta počas terapie vzhľadom na možnosť vzniku poškodenia pečene.

Súčasne si Vám dovoľujeme pripomenúť dôležitosť hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky u pacientov liečených nimesulidom na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel. +421250701237, e-mail: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk).

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

Tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.  
S pozdravom

BCH (Menarini)  
Palisády 29  
811 06 Bratislava  
tel. +421 2 54430730  
e-mail. [bchbratislava@bch-menarini.sk](mailto:bchbratislava@bch-menarini.sk)