

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov
Diklofenak – nové kontraindikácie a upozornenia na základe celoeurópskeho prehodnotenia
srdcovocievnej bezpečnosti

3.10.2013

Vážený zdravotnícky pracovník,

tento list Vám zasielame na základe dohody s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL), aby sme Vás informovali o dôležitých obmedzeniach týkajúcich sa použitia liekov s obsahom diklofenaku (liekových foriem na systémové použitie) po ukončení celoeurópskeho prehodnotenia srdcovocievnej bezpečnosti diklofenaku.

Súhrn

- **Prínosy diklofenaku prevyšujú riziká, v súčasnosti dostupné údaje však naznačujú zvýšené riziká arteriálnych trombembolických príhod spojených s používaním diklofenaku, podobne, ako je to u inhibítorov COX-2.**
- **Diklofenak je teraz kontraindikovaný u pacientov s potvrdeným kongestívnym srdcovým zlyhaním (klasifikácia NYHA II-IV), ischemickou chorobou srdca, periférnym artériovým ochorením alebo mozgovocievny ochorením. U pacientov s týmito ochoreniami je potrebné liečbu prehodnotiť.**
- **U pacientov s význačnými rizikovými faktormi vzniku srdcovocievnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus a fajčenie) sa má liečba diklofenakom začať iba po starostlivom zvážení.**
- **U všetkých pacientov sa má na potrebnú kontrolu symptómov použiť najnižšia účinná dávka diklofenaku v čo najkratšom možnom trvaní.**

Ďalšie informácie

Diklofenak je široko používané nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) na zmiernenie bolesti a zápalu. V roku 2012 európsky Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) zhodnotil najnovšie dostupné údaje o riziku srdcovocievnych nežiaducich účinkov (ako je infarkt myokardu alebo cieвна mozgová príhoda) spojených s neselektívnymi nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs). Výbor dospel k názoru, že tieto údaje poskytli ďalší dôkaz o známom riziku týchto liekov. Celkovo štúdie zhodne naznačili malé zvýšenie rizika srdcovocievnych nežiaducich účinkov spojené s diklofenakom, podobne, ako sa pozorovalo u inhibítorov COX-2.

Keďže tento záver zvýšil bezpečnostné obavy týkajúce sa diklofenaku, európsky Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC) začal v októbri 2012 dôkladné preskúmanie srdcovocievnej bezpečnosti diklofenaku.

Základným bodom prehodnotení nesteroidných protizápalových liekov a diklofenaku bol akademický výskum. Zahŕňal nezávislý výskumný projekt označený ako „bezpečnosť nesteroidných protizápalových liekov“ (SOS)¹, ktorý bol zriadený a financovaný Siedmym rámcovým programom Európskej komisie.

¹ Pozri www.sos-nsaids-project.org.

Srdcovocievnu bezpečnosť nesteroidných protizápalových liekov skúmali aj iné skupiny, predovšetkým skupinovou spoluprácou „Coxib and traditional NSAID Trialists“ (CNT)², pričom táto skupina poskytla Európskej liekovej agentúre výsledky z rozsiahlej meta-analýzy z viac ako 600 randomizovaných klinických skúšaní a tieto výsledky boli zahrnuté v hodnotení PRAC ohľadom diklofenaku. Táto skupina zistila, že u 1 000 pacientov randomizovaných na diklofenak počas jedného roka sa v porovnaní s placebom vyskytli navyše tri závažné cievne príhody.

S ohľadom na všetky dostupné dôkazy PRAC podporil predošlé hodnotenie zo strany CHMP so záverom, že prínosy diklofenaku sa považujú za prevyšujúce jeho riziká. S používaním diklofenaku sa však spája zvýšené riziko artériových trombembolických príhod, podobne, ako je to u inhibítorov COX-2. V súlade s opatreniami na minimalizáciu srdcovocievneho rizika zavedenými pre COX-2 inhibítory sa preto pre diklofenak odporúča doplniť v informáciách o lieku nové kontraindikácie.

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

Výzva na podávanie hlásení

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

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

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na

MVDr. Mariana Bahnová
Alfa Wassermann Czech s.r.o. - org. zložka
Prešernova 4
811 02 Bratislava, Slovenská republika
email: mbahnova@alfawassermann.com
tel: +421 905 882 442

RNDr. Dana Ťažká, PhD.
ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 19
D-89150 Laichingen, Nemecko
e-mail: neziaduceucinky@stada.sk
tel: +421 2 5557 1182

RNDr. Jindřich Srba
Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice, Česká republika
email: jindrich.srba@recordati.cz
tel: +420 728 645 080

Ing. Ladislav Csanda
IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 05 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: ladislav.csanda@ibsa.sk
tel: +421 2 5262 0978

² Pozri [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)

Mgr. Boris Mahrla
Medochemie Ltd., o.z.z.o.
Na Kopci 27
811 02 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: boris.mahrla@medochemie.com
tel: +421 2 5464 5471

MUDr. Daniela Farkašová, MSc
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Pribinova 25
811 09 Bratislava, Slovenská republika
email: vaspfizer@pfizer.com
tel.: +421 2 3355 5500

PharmDr. Andrea Kupková, PhD.
Sandoz d.d. – organizačná zložka
Galvaniho 15/C
821 04 Bratislava, Slovenská republika
email: andrea.kupkova@sandoz.com
tel: +421 2 48 200 611

MUDr. Ivana Panáková
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
82102 Bratislava, Slovenská republika
email: ivana.panakova@teva.sk
tel: +421 2 5726 7937

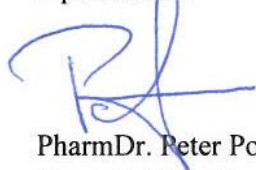
Mgr. Jozef Húska, CSc.
Novartis Slovakia s.r.o
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava, Slovenská republika
e-mail: jozef.huska@novartis.com
tel: +421 2 5070 6233

PharmDr. Tomáš Makovický
PharmaSwiss Česká republika s. r.o.
Jankovcova 1569/2c,
170 00 Praha 7, Česká republika
e-mail: tomas.makovicky@valeant.com
tel: +421 2 3233 4905

PharmDr. Jana Funtaľová
Zentiva, k.s. / Sanofi-aventis Slovakia s.r.o.,
Einsteinova 24
851 01 Bratislava, Slovenská republika
email: Cetra-Rep-Slovaque@sanofi.com
tel.: +421 233 100 100

Spoločne v mene uvedených držiteľov rozhodnutí o registrácii

S pozdravom



PharmDr. Peter Potúček
Novartis Slovakia s.r.o