

Oznam ŠÚKL o nových upozorneniach a kontraindikáciach pre rosiglitazón

V októbri 2007 bolo vydané stanovisko Výboru pre humánne lieky (CHMP), podľa ktorého je potrebné pridať u liekov s obsahom rosiglitazónu do odborných informácií pre zdravotníckych pracovníkov upozornenie, že pacienti s ischemickou chorobou srdca, môžu rosiglitazón použiť iba po starostlivom zhodnotení individuálneho rizika pacienta. Kombinácia rosiglitazónu a inzulínu sa môže použiť len vo výnimočných prípadoch a pod odborným dohľadom.....

Text tohto stanoviska je na adresách:

1. <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-opatrenia-a-upozornenia/otazky-a-odpovede-tykajuce-sa-prinosov-a-rizik-pri-uzivani-rosiglitazonu>
2. www.emea.europa.eu

Na januárovom zasadnutí CHMP bolo rozhodnuté, pridať medzi kontraindikácie zákaz používania lieku u pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, ako je angína pectoris a niektoré typy infarktu myokardu. Dôvodom je, že v klinických štúdiách nebol rosiglitazón skúšaný u týchto špecifických skupín pacientov.

Bližšie informácie sú na stránke:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/4223208en.pdf>

PharmDr. Ján Mazag
Riaditeľ ŠÚKL

Bratislava, 7.2.2008

Poznámky:

1. **ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok.
2. **EMEA** - Európska lieková agentúra so sídlom v Londýne, ktorá schvaľuje nové lieky a lieky vyrobené biotechnologicky. Rieši tiež problémy bezpečnosti liekov, ktoré vznikli v jednotlivých členských štátoch. Mnohé jej rozhodnutia sú pre ostatné členské štáty záväzné. Internetová stránka: www.emea.europa.eu
3. Kompletnú tlačovú správu **EMEA** je možné nájsť na stránke: www.emea.europa.eu
4. Ďalšie informácie ohľadne bezpečnosti liekov je možné získať tel. 02 507 01 207, email: pharmacovigilance@sukl.sk
5. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk