



Oznámenie zdravotníckym pracovníkom

Pozastavenie registrácie lieku obsahujúceho tetrazepam (Myolastan).

V Bratislave, 6.júna 2013

**Vážená pani doktorka, vážená pani magistra,
vážený pán doktor, vážený pán magister,**

dovoľujeme si Vás informovať o celoeurópskom pozastavení registrácie liekov obsahujúcich tetrazepam (v SR liek Myolastan tbl).

Zhrnutie

Po prehodnotení tetrazepamu na európskej úrovni, Koordinačná skupina CMDh Európskej liekovej agentúry odporučila pozastavenie registrácie liekov obsahujúcich tetrazepam. Európska komisia toto odporúčanie schválila.

V dôsledku toho

- sa lieky obsahujúce tetrazepam už nemajú predpisovať;
- lekári majú liečbu svojich pacientov prehodnotiť a pri najbližšej možnej príležitosti liečbu tetrazepamom ukončiť;
- lekárnici majú posielat' pacientov s novým alebo opakovaným receptom späť k ošetrojúcemu lekárovi

Ďalšie informácie

Tetrazepam patrí do skupiny benzodiazepínov. Údaje sa v rámci krajín EÚ líšia, ale lieky obsahujúce tetrazepam sa najčastejšie používajú na liečbu bolestivých svalových kontrakcií (centrálne myorelaxans). Lieky obsahujúce tetrazepam boli od roku 1960 schválené v niekoľkých členských štátoch EÚ a boli k dispozícii na lekárske predpis pod rôznymi obchodnými názvami. Na Slovensku je liek k dispozícii pod názvom Myolastan.

V dôsledku hlásení závažných kožných reakcií, vrátane prípadov Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, multiformného erytému a DRESS syndrómu (polieková vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi), bolo na európskej úrovni v januári 2013 začaté prehodnotenie bezpečnosti liekov obsahujúcich tetrazepam.

Pokiaľ ide o **bezpečnosť**, prehodnotenie ukázalo, že najčastejšie uvádzané reakcie na tetrazepam sú kožné reakcie, niekedy závažné, život ohrozujúce alebo smrteľné. Sú nepredvídateľné a môže k nim dôjsť v ktorejkoľvek fáze liečby, a to aj na jej začiatku a pri odporúčaných dávkach. Riziko pri tetrazepame je v porovnaní s inými benzodiazepínmi vyššie.

Čo sa týka **prínosov**, dostupné údaje ukázali obmedzenú klinickú účinnosť tetrazepamu pri jeho použití v schválených indikáciách. Ďalšie bezpečnostné opatrenia by vzhľadom k neistým prínosom nevedli k dostatočnému zníženiu rizika závažných kožných reakcií.

Preto Koordinačná skupina CMDh dospela k záveru, že pomer prínosu a rizík pre lieky obsahujúce tetrazepam je na základe dostupných údajov nepriaznivý, a odporučila, aby rozhodnutia o registrácii boli pozastavené v celej EÚ. Európska komisia toto odporúčanie schválila.

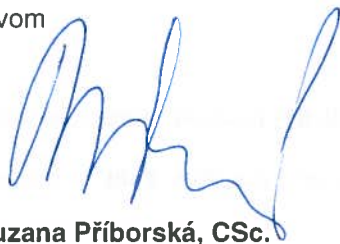
Výzva na hlásenie

Pripomíname povinnosť hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce účinky a iné skutočnosti významné pre zdravie liečených osôb spojené s užívaním tetrazepamu Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, **tel.:** 02 50701206, **fax:** 02 50701237, **email:** neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontakt:

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, Bratislava 851 01, www.sanofi-aventis.sk,
tel.: **(+421) 2 33 100 100**, fax: **(+421) 2 33 100 199**.

S pozdravom



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director