

Dôležité informácie - Nevyhadzujte!

Agomelatine G.L. Pharma 25 mg na liečbu epizód veľkej depresie u dospelých

**Príručka pre predpisujúcich lekárov
Informácia pre zdravotníckych pracovníkov**

Odporúčania týkajúce sa:

- **Monitorovania funkcií pečene**
- **Interakcií so silnými CYP1A2 inhibítormi**

Prečítajte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Prehľad o agomelatíne

Agomelatín bol v Európe zaregistrovaný vo februári 2009 a od roku 2009 je dostupný na liečbu epizód veľkej depresie u dospelých.

Agomelatín a riziko poškodenia pečene

Po uvedení lieku na trh boli u pacientov liečených agomelatínom hlásené prípady poškodenia pečene*, vrátane zlyhania pečene (z ktorých niektoré mali fatálny výsledok alebo viedli k transplantácii pečene), zvýšení hladín pečenej enzýmov presahujúcich 10-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia, hepatitídy a žltacky. Väčšina z nich sa vyskytla počas prvých mesiacov liečby. Forma poškodenia pečene bola prevažne hepatocelulárna so zvýšenými sérovými transaminázami, ktoré sa obvykle vrátili k referenčným hladinám po prerušení liečby agomelatínom. Pacienti s inými hepatálnymi rizikovými faktormi sú viac ohrození.

*Frekvencia: zriedkavo (1/10 000 až <1/1 000)

Pokyny pre monitorovanie funkcií pečene

Nepredpisujte agomelatín v prípadoch

poškodenia pečene (napr. cirhóza alebo aktívne ochorenie pečene)
alebo zvýšenia sérových transamináz presahujúceho 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia

Pred začatím liečby

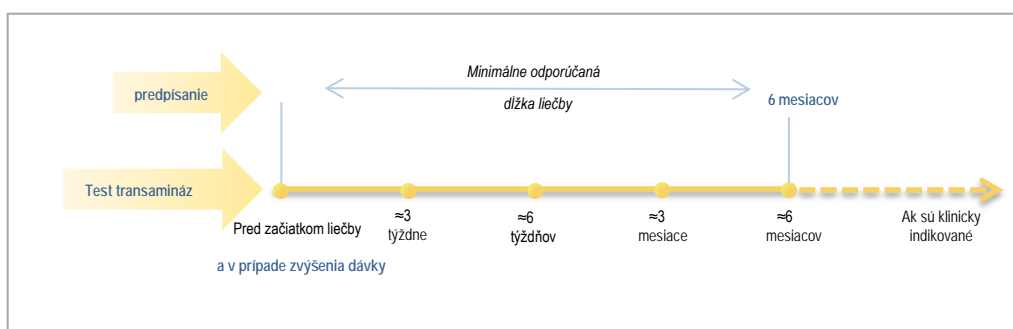
Opatrne vyhodnoťte rizikové faktory poškodenia pečene ako je:

- obezita/nadváha/nealkoholové tukové ochorenie pečene
- diabetes
- porucha užívania alkoholu a/alebo konzumácia veľkého množstva alkoholu
- súbežné užívanie liekov spojených s rizikom poškodenia pečene

Vykonajte základné testy pečenejších funkcií u každého pacienta pred počiatočnou liečbou:

- liečba sa nesmie začať u pacientov, u ktorých počiatočné hodnoty ALT a/alebo AST > 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia.
- opatrnosť je potrebná u pacientov s počiatočnými hodnotami ALT a/alebo AST > horná hranica normálneho rozmedzia a ≤ 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia.

Urobte testy transamináz (ALT/AST) vašim pacientom



Testy pečenejších funkcií sa majú opäť vykonávať pri zvýšení dávky s rovnakou frekvenciou ako na začiatku liečby.

Ak sa rozvinie zvýšenie sérových transamináz u ktoréhokoľvek pacienta, majú sa testy pečenejších funkcií zopakovať do 48 hodín.

Počas liečby

Liečba agomelatínom sa má okamžite **ukončiť** ak:

- sa objavia prejavy alebo príznaky možného poškodenia pečene (ako **tmavý moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože/očí, bolesť v pravej hornej časti brucha, pretrvávajúca vzniknutá a nevysvetliteľná únava**)
- zvýšenie sérových transamináz presiahne 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia.

Po ukončení liečby agomelatínom sa majú testy pečeňových funkcií opakovať, až kým sa sérové transaminázy nevrátia do normálu.

Informujte vášho pacienta o:

- dôležitosť monitorovania funkcií pečene
- o prejavoch a príznakoch poškodenia pečene.

Počas diskusie s vaším pacientom sa uistite, že mu/jej poskytnete príručku pre pacienta, ktorú si potrebuje prečítať a uchovávať počas svojej liečby. Príručka pre pacienta pomôže vaším pacientom porozumieť odporúčaniam na zabránenie vedľajším účinkom na pečeň a sledovaniu krvných testov.

Súhrn odporúčaní na sledovanie pečeňových funkcií

Nález	Potrebné opatrenie
ALT a/alebo AST zvýšené \leq 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia	Opakujte testy do 48 hodín
ALT a/alebo AST zvýšené $>$ 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia	Okamžite zastavte liečbu, opakujte krvné testy až do normalizácie
Prejavy a symptómy poškodenia pečene <ul style="list-style-type: none">- tmavý moč- svetlo sfarbená stolica- zožltnutie kože/očí- bolesť v pravej hornej časti brucha- pretrvávajúca vzniknutá a nevysvetliteľná únava	Okamžite zastavte liečbu, opakujte krvné testy až do normalizácie

Interakcie so silnými CYP1A2 inhibítormi

Súbežné používanie silných inhibítorov CYP 1A2 (napr. fluvoxamín [Fevarin], ciprofloxacín [Ciprinol, Medociprin, Ciplox, Ciphin a iné] s agomelatínom je kontraindikované.

Agomelatín je metabolizovaný hlavne cytochrómom P450 1A2 (CYP 1A2) (90 %) a CYP 2C9/19 (10 %). Lieky, ktoré interagujú s týmito izoenzýmami, môžu znižovať alebo zvyšovať biologickú dostupnosť agomelatínu.

Fluvoxamín, silný CYP 1A2 a stredne silný CYP 2C9 inhibítor, významne inhibuje metabolizmus agomelatínu, výsledkom čoho je zvýšenie expozície agomelatínu.

In vivo agomelatín neindukuje izoenzýmy CYP450. Agomelatín neinhibuje ani CYP 1A2 *in vivo* ani ostatné CYP450 *in vitro*. Preto sa neočakáva, že by agomelatín modifikoval expozíciu liekov metabolizovaných CYP450.

Ďalšie informácie

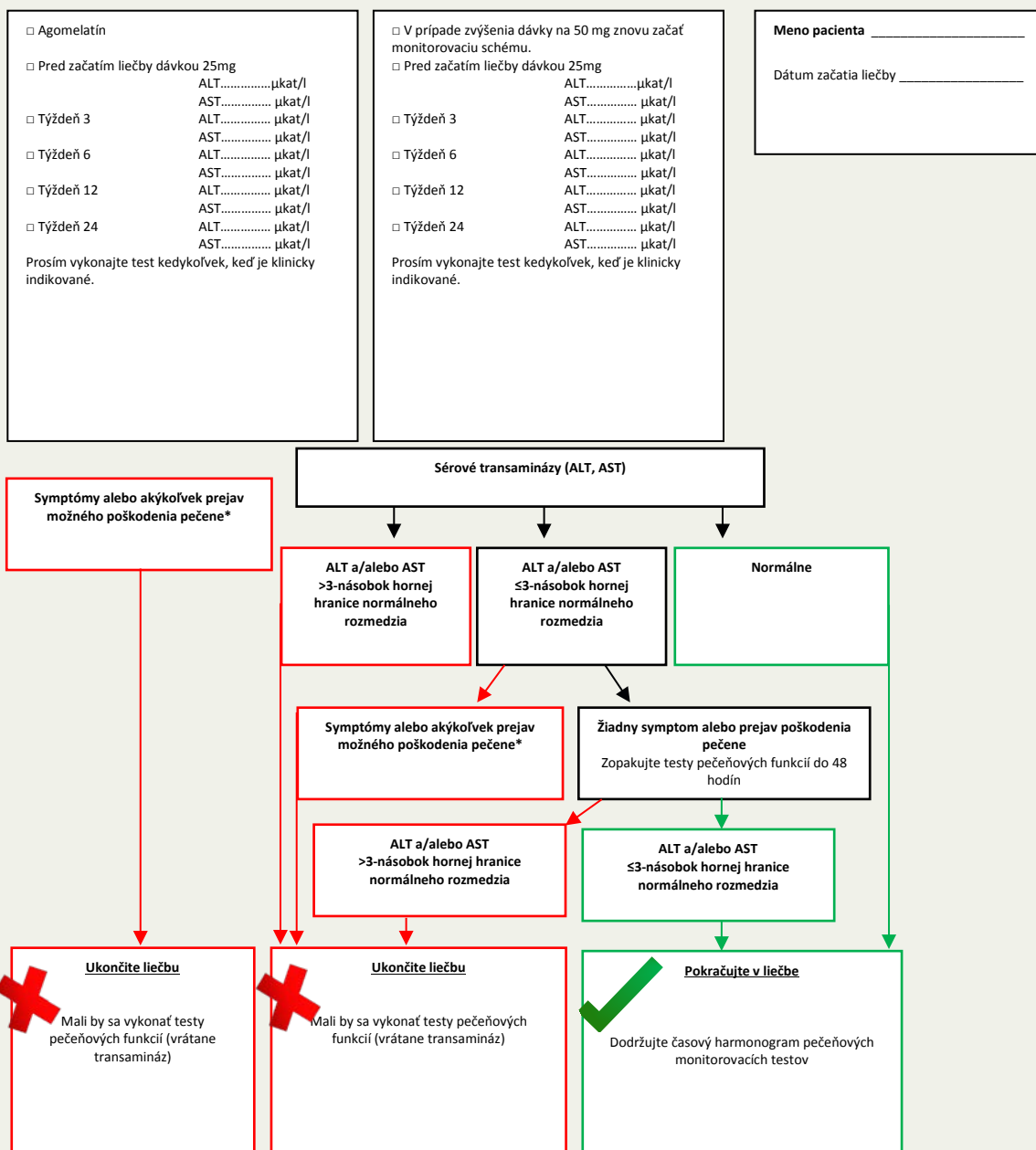
Pre ďalšie informácie kontaktujte, prosím:

Tel: **02/381 047 48**

Email: office@gl-pharma.sk

Schéma monitorovania pečňových funkcií

Schválená indikácia: liečba epizódy veľkej depresie u dospelých (Ref.: SmPC)



*Ako tmavý moč, svetlo sfarbená stolica, zožltnutie kože/očí, bolesť v pravej hornej časti brucha, pretrvávajúca vzniknutá a nevysvetliteľná únava