

Janssen  
Johnson & Johnson s.r.o  
Karadžičova 12  
821 08 Bratislava, Slovak Republic  
+421 232 408 400 tel.  
+421 232 408 490 fax  
www.janssen.sk



20. august 2013

## **Odporúčanie pre pozastavenie registrácie lieku Nizoral (ketokonazol) 200 mg tablety v rámci Európskej únie (EÚ)**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o. si Vás po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcom:

### **Zhrnutie**

- v nadväznosti na celoeurópske prehodnotenie rizika hepatotoxicity antimykotickej liečby ketokonazolom, EMA odporučila pozastavenie registrácie lieku Nizoral (ketokonazol) tablety v celej Európskej únii (EÚ).
- noví pacienti nemajú začať liečbu plesňových infekcií perorálnym ketokonazolom.
- liečba pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú perorálny ketokonazol v rámci antimykotickej liečby, sa má posúdiť pri najbližšej návšteve s cieľom ukončenia liečby a má sa zvážiť vhodná alternatívna liečba.
- topické liekové formy ketokonazolu (krém, šampóny a vaginálne guľôčky) nie sú ovplyvnené a môžu sa aj naďalej používať tak, ako sú schválené na trhoch, kde sú k dispozícii.

### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti ketokonazolu**

Odporúčanie Európskej liekovej agentúry pozastaviť perorálny ketokonazol vyplýva z celoeurópskeho prehodnotenia dostupných údajov vrátane informácií o bezpečnosti, aj vzhľadom na dostupnosť inej antimykotickej liečby v EÚ.

Preskúmanie literatúry a postmarketingových údajov ukázalo, že:

- napriek tomu, že možnosť hepatotoxicity je skupinový účinok azolových antimykotík, výskyt a závažnosť hepatotoxicity je vyššia s ketokonazolom ako s inými antimykotikami;
- hlásené prípady hepatotoxicity zahŕňali hepatitídu, cirhózu a zlyhanie pečene so smrteľnými následkami alebo vyžadujúcu transplantáciu pečene;
- výskyt hepatotoxicity sa zvyčajne objavil medzi 1. až 6. mesiacom po začiatku liečby, ale bol tiež hlásený skôr ako 1 mesiac po začatí liečby a pri odporúčanej dennej dávke 200 mg;

- k dispozícii nie sú dostatočné údaje podporujúce účinnosť ketokonazolu v prípade, že iná liečba zlyhala alebo nebola tolerovaná, alebo bola zistená rezistencia;
- nebolo možné stanoviť žiadne opatrenia na minimalizáciu rizika, napr. skrátenie trvania liečby, obmedzenie používania na pacientov, ktorí nereagujú na alternatívnu liečbu alebo ju netolerujú alebo na lekárov so skúsenosťami v liečbe vzácnych plesňových infekcií. Ani tieto opatrenia nemôžu znížiť riziko hepatotoxicity na prijateľnú úroveň.

S ohľadom na vyššie uvedené údaje nebolo možné určiť žiadny stav, ktorý by oprávňoval použitie perorálne podávaného ketokonazolu pacientom s plesňovou infekciou a tým ich vystavil riziku hepatotoxicity.

Topické liekové formy ketokonazolu majú veľmi nízku systémovú absorpciu a môžu sa naďalej používať tak, ako sú schválené.

### **Výzva na hlásenie**

Spoločnosť Johnson & Johnson, s.r.o. odporúča, aby ste hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu, vrátane možnej hepatotoxicity, ktorá môže súvisieť s užívaním Nizoral tabliet, Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Nežiaduce reakcie môžete tiež hlásiť na adrese našej spoločnosti.

Prosíme Vás o nahlásenie všetkých nežiaducich reakcií na liek Nizoral tablety na:

tel: 02/3240 8440

fax: 02/3240 8494

e-mail: [farmakovigilance@its.jnj.com](mailto:farmakovigilance@its.jnj.com)

S pozdravom,

  
MUDr. Martin Cikhart  
Medical Director CZ & SK