

---

10.7.2013

**Informácia pre zdravotníckych pracovníkov ohľadom obmedzenia indikácii pre lieky s obsahom dihydroergotoxínu.**

Vážený zdravotnícky pracovník,

**Súhrn**

Týmto listom Vás informujeme, že lieky s obsahom dihydroergotoxínu sa nesmú naďalej používať na liečbu v nasledujúcich indikáciách:

- Symptomatická liečba zhoršenia chronických patologických kognitívnych a neurosenzorických funkcií u starších ľudí (s výnimkou Alzheimerovej choroby a ostatných demencií)
- Vedľajšia liečba Raynaudovho syndrómu
- Vedľajšia liečba zníženia zrakovej ostrosti a poruchy zorného poľa pravdepodobne cievneho pôvodu
- Profylaxia migrenóznej bolesti hlavy
- Symptomatická liečba venózne a lymfatickej insuficiencie

Dôvodom je skutočnosť, že prínos liečby dihydroergotoxínom neprevážil riziko fibrózy a ergotizmu.

**Ďalšie informácie o bezpečnosti a odporúčania**

V januári 2012 európsky Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) inicioval prehodnotenie bezpečnosti použitia liekov s obsahom dihydroergokryptínu/kofeínu, dihydroergokristínu, dihydroergotamínu, dihydroergotoxínu a nicergolínu na liečbu v indikáciách uvedených vyššie. Podnetom pre prehodnotenie bolo podozrenie na závažné nežiaduce účinky ako je fibróza a ergotizmus v súvislosti s užívaním námelových alkaloidov, ktoré identifikovala francúzska lieková agentúra. Terapeutické indikácie, ktoré nie sú uvedené vyššie, neboli predmetom prehodnotenia.

Výbor posúdil všetky dostupné údaje o prínose liečby a riziku spojenom s užívaním dihydroergotoxínu, vrátane údajov z klinických štúdií, post-marketingových prieskumov a publikovaných článkov.

Výbor dospel k záveru, že nie je možné vylúčiť súvislosť medzi výskytom fibrotických reakcií alebo ergotizmu a liečbou dihydroergotoxínom. Treba zdôrazniť závažnosť týchto nežiaducich účinkov a ich možný fatálny koniec. Pre tieto reakcie bol popísaný aj pravdepodobný farmakologický mechanizmus.

Výbor poznamenal, že v dôsledku oneskorenia nástupu príznakov je ťažké diagnostikovať fibrózu, ktorá nie je vždy reverzibilná.

Výbor usúdil, že sú obmedzené klinické údaje o prínose liečby perorálnym dihydroergotoxínom v indikáciách uvedených vyššie.

Výbor dospel k záveru, že v dôsledku obmedzených údajov o účinnosti liečby v týchto indikáciách, nie je odôvodnené vystavenie pacientov riziku fibrózy a ergotizmu a riziká dihydroergotoxínu prevyšujú jeho prínos.

Výbor odporúča, aby sa lieky s obsahom dihydroergotoxínu nepoužívali na liečbu v nasledovných indikáciách: Symptomatická liečba zhoršenia chronických patologických kognitívnych a neurosenzorických funkcií u starších ľudí (s výnimkou Alzheimerovej choroby a ostatných demencií), vedľajšia liečba Raynaudovho syndrómu, vedľajšia liečba zníženia zrakovej ostrosti a poruchy zorného poľa pravdepodobne cievneho pôvodu, profylaxia migrenóznej bolesti hlavy, symptomatická liečba venóznej a lymfatickej insuficiencie.

### Odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov

- Zdravotnícky pracovníci nesmú predpisovať lieky s obsahom dihydroergotoxínu pacientom na liečbu ochorení uvedených vyššie a majú zvážiť alternatívnu liečbu.
- Pacienti, ktorí užívajú dihydroergotoxín na liečbu ochorení uvedených vyššie, majú mať prehodnotenú liečbu pri najbližšom plánovanom kontrolnom vyšetrení.
- Prehodnotenie sa týkalo iba indikácií uvedených vyššie. Iné terapeutické indikácie, ktoré nie sú uvedené v tomto liste, neboli predmetom prehodnocovania.

### Výzva na hlásenie nežiaducich reakcií

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním dihydroergotoxínu v súlade s národnými požiadavkami na hlásenie 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo pre na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkov

### Kontaktné údaje na spoločnosť

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. má registrovaný liek Secatoxin forte s obsahom účinnej látky dihydroergotoxín.  
Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na:

MUDr. Mária Pitel'ová  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, 82102 Bratislava  
Tel: +421257267911  
Email: [maria.pitelova@teva.sk](mailto:maria.pitelova@teva.sk)

S úctou,

RNDr. Martina Maderová, PhD.  
Regulatory Manager

