

Sdělení odborným zdravotnickým pracovníkům

Diklofenak - Nové kontraindikace a varování po evropském přehodnocení kardiovaskulární bezpečnosti

V České republice jsou obchodovány tyto přípravky s obsahem diklofenaku k celkovému podání:

ALMIRAL, ALMIRAL 50, APO-DICLO SR 100, APO-DICLO 25 MG, APO-DICLO 50 MG, DICLOFENAC AL RETARD, DICLOFENAC AL 25, DICLOFENAC AL 50, DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 MG, DICLOREUM, DICLOREUM RETARD, DICLOREUM 100, DICLOREUM 50, DICLOREUM 50 čípky, DOLMINA INJ, DOLMINA 100 SR, DOLMINA 50, FLECTOR EP RAPID 50 MG, MYOGIT 25, MYOGIT 50, NEODOLPASSE, OLFEN-100 SR, OLFEN-50, OLFEN-75, UNO, VERAL 100 MG, VERAL 100 RETARD, VERAL 25 MG, VERAL 50 MG, VERAL 75, VERAL 75 RETARD, VOLTAREN, VOLTAREN RETARD, VOLTAREN 50, VOLTAREN RAPID 50 MG TABLETY, VOLTAREN ACTIGO EXTRA

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Toto sdělení je Vám zasíláno po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) kvůli informaci o důležitém omezení použití léčivých přípravků s obsahem diklofenaku (k celkovému podání ve formě tablet, kapslí nebo injekcí), následujícím po ukončení evropského přehodnocení jeho kardiovaskulární bezpečnosti.

Souhrn

- **Přínosy diklofenaku převažují rizika, nicméně současné dostupné údaje naznačují zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod spojovaných s diklofenakem, které je obdobné jako u selektivních COX-2 inhibitorů.**
- **Diklofenak je nyní kontraindikován u pacientů s prokázaným městnavým srdečním selháním (New York Heart Association, NYHA, klasifikace II–IV), ischemickou chorobou srdeční, periferním arteriálním onemocněním nebo cerebrovaskulárním onemocněním. U pacientů s těmito stavy je nutné přehodnotit stávající léčbu.**
- **Pacienti s významnými rizikovými faktory pro kardiovaskulární příhody (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus a kouření) mohou být léčeni diklofenakem pouze po pečlivém zvážení.**
- **U všech pacientů je nutno k odstranění potíží užívat co nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.**

Další informace

Diklofenak je nesteroidní antirevmatikum (NSA) často užívané ke zmírnění bolesti a zánětu. V roce 2012 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) hodnotil poslední dostupné údaje o riziku kardiovaskulárních nežádoucích účinků (jako jsou srdeční infarkt nebo mozková mrtvice) u neselektivních NSA. Výbor dospěl k závěru, že tyto údaje poskytly další důkaz známého rizika těchto přípravků. Celkově studie konzistentně prokázaly mírně zvýšené riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků diklofenaku, které je obdobné jako u selektivních COX-2 inhibitorů.

Protože tento závěr vyvolal pochybnosti o bezpečnosti diklofenaku, zahájil Farmakovigilanční výbor PRAC Evropské lékové agentury v říjnu 2012 detailní přehodnocení kardiovaskulární bezpečnosti diklofenaku.

Centrálním prvkem přehodnocení NSA a diklofenaku se stal akademický výzkum. Ten zahrnoval nezávislý výzkumný projekt SOS (safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs), zahájený a financovaný z programu Evropské komise "Seventh Framework Programme". Jiné skupiny též zkoumaly kardiovaskulární bezpečnost NSA, zejména odborná skupina CNT (Coxib and traditional NSAID Trialists), která se podělila s EMA o výsledky rozsáhlé metaanalýzy více než 600 randomizovaných klinických studií, které byly zahrnuty do hodnocení diklofenaku výborem PRAC. Odborná skupina zjistila, že ve skupině 1000 pacientů léčených diklofenakem po dobu jednoho roku bylo o tři pacienty s vážnými vaskulárními příhodami více než ve skupině s placebem.

Po zvážení všech dostupných údajů podpořil výbor PRAC závěry předchozího hodnocení CHMP a dospěl k závěru, že přínosy diklofenaku převažují rizika. Nicméně existuje zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod spojovaných s diklofenakem, které je obdobné jako u selektivních COX-2 inhibitorů. Proto budou do informací doprovázejících přípravky s diklofenakem doplněny nové kontraindikace v souladu s opatřeními, které již byly zavedeny k minimalizaci kardiovaskulárního rizika u inhibitorů COX-2.

Souhrny informací o přípravku (SmPC) a příbalové informace (PL) budou příslušným způsobem upraveny.

Výzva k hlášení

Zdravotníci pracovníci by měli hlásit jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků s obsahem diklofenaku.

Podezření na nežádoucí účinky by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Informace o hlášení jsou dostupné na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nežádoucí účinky lze také hlásit kontaktním osobám jednotlivých držitelů uvedeným níže.

Kontaktní osoby držitelů rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obraťte na zástupce jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci.

Alfa Wassermann S.p.A.

Nežádoucí účinky: Tel +39 051 64 89 620 (Dr. Piero Monici Preti), Drug.safety@alfawassermann.it

Medicínské oddělení: Tel +39 051 64 89 620 (Dr. Piero Monici Preti), Drug.safety@alfawassermann.it

Apotex Europe B.V.

Nežádoucí účinky: Tel. + 420 234 705 723 (MUDr. Jiří Franc), francj@apotex.cz

Medicínské oddělení: Tel. + 420 234 705 723 (MUDr. Jiří Franc), registrace@apotex.cz

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH (PRO.MED.CS Praha a.s.)

Nežádoucí účinky: Tel. +420 241 013 228, pharmacovigilance@promed.cz

Medicínské oddělení: Tel. +420 241 013 329, promed@promed.cz

Fresenius Kabi Austria GmbH

Nežádoucí účinky: Tel. +420 225 270 560 (Ing. Ludmila Nováková), ludmila.novakova@fresenius-kabi.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 225 270 560 (Ing. Ludmila Nováková), ludmila.novakova@fresenius-kabi.com

Herbacos Recordati s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 728 645 080 (RNDr. Jindřich Srba), jindrich.srba@recordati.cz

Medicínské oddělení: Tel. +420 728 645 080 (RNDr. Jindřich Srba), jindrich.srba@recordati.cz

IBSA Slovakia s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +421 252 620 978 (Mgr. Kristína Zimányová), kristina.zimanyova@ibsa.sk

Medicínské oddělení: Tel. +421 25 2620 978 (Mgr. Kristína Zimányová), kristina.zimanyova@ibsa.sk

Medochemie Ltd.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 241 029 007 (ing. Jaroslav Litera, CSc.), jaroslav.litera@medochemie.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 241 029 007 (ing. Jaroslav Litera, CSc.),

jaroslav.litera@medochemie.com

Novartis s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 724 972 798 (MUDr. Tomáš Moravec), farmakovigilance.cz@novartis.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 225 775 157, roman.kodym@novartis.com

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Nežádoucí účinky: +420 602 263 739 (RNDr. Markéta Straková), Pharmacovigilance.Czech@valeant.com,

Medicínské oddělení: +420 602 263 739 (RNDr. Markéta Straková), marketa.strakova@valeant.com

Aliud Pharma GmbH & Co. KG (Stada Pharma CZ, s.r.o.)

Nežádoucí účinky: Tel. +420 725 984 951 (MUDr. Ludmila Víšková), email: farmakovigilance@stada-pharma.cz

Medicínské oddělení: Tel. +420 602 491 816 (Dr. Maria Stříhavková), maria.strihavkova@stada.cz

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 251 007 435 (MUDr. Petra Kovaříková), Safety.Czech@teva.cz

Medicínské oddělení: Tel. +420 251 007 421 (MUDr. Martina Richtrová), martina.richtrova@teva.cz

Sanofi-Aventis s.r.o.

Nežádoucí účinky: +420 233 086 185 (MUDr. Radek Běla), prg.cz_phv@sanofi.com

Medicínské oddělení: +420 233 086 185 (MUDr. Radek Běla), Radek.Bela@sanofi.com

S pozdravem,

Alfa Wassermann S.p.A., ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG (Stada Pharma CZ, s.r.o.), Apotex Europe B.V., Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH (PRO.MED.CS Praha a.s.), Fresenius Kabi Austria GmbH, Herbacos Recordati s.r.o., IBSA Slovakia s.r.o., Medochemie Ltd, Mepha Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda. (TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.), Novartis s.r.o., PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Ratiopharm GmbH (TEVA Pharmaceuticals CR, s.r.o.), Vitabalans OY, Winthrop Arzneimittel GmbH, Zentiva, k.s. (Sanofi-Aventis s.r.o.)