

V Praze, dne 19.8.2013

Doporučení pro pozastavení registrace přípravku Nizoral, por.tbl.nob. (ketoconazolum) 200 mg v rámci Evropské unie (EU)

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

společnost Janssen Cilag s.r.o by Vás ráda v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) informovala o následujícím:

Souhrn

- V návaznosti na celoevropskou revizi rizik hepatotoxicity antimykotické léčby u ketokonazolu, doporučila EMA pozastavení registrace přípravku Nizoral, por.tbl.nob. (ketoconazolum) v celé Evropské unii (EU).
- Léčba mykotických infekcí perorálním ketokonazolem nemá být zahajována u nových pacientů. Léčba pacientů, kteří jsou v současné době léčeni pro antimykotickou infekci perorálním ketokonazolem, by měla být přehodnocena s cílem ukončit léčbu a zvážit vhodnou alternativní léčbu.
- Kožní lékové formy ketokonazolu (krém, šampon a globule) nejsou tímto dotčeny a je možno je dále v současné době používat na trzích, kde jsou schváleny.

Další informace týkající se bezpečnosti ketokonazolu

EMA doporučila pozastavení registrace perorálního ketokonazolu na základě přehodnocení dostupných údajů, včetně bezpečnostních informací a s ohledem na dostupnost jiné antimykotické léčby v EU.

Přezkoumání literatury a post-marketingových údajů ukázalo, že:

- Ačkoli možnost hepatotoxicity je efektem třídy azolových antimykotik, incidence a závažnost hepatotoxicity je vyšší u ketokonazolu než u jiných antimykotik;
- Hlášené případy hepatotoxicity zahrnovaly hepatitidu, cirhózu a jaterní selhání s fatálními následky nebo vyžadující transplantaci jater;
- Výskyt hepatotoxicity se obvykle objevil mezi 1. a 6. měsícem po zahájení léčby, ale byl také hlášen dříve než za 1 měsíc po zahájení léčby při doporučené denní dávce 200 mg;
- Nejsou dostatečné údaje na podporu účinnosti ketokonazolu, pokud jiná léčba selhala nebo není tolerována, nebo byla zjištěna rezistence;
- Nebyla stanovena opatření pro minimalizaci rizik, jakými jsou například omezení trvání léčby nebo omezení použití u pacientů refrakterních nebo netolerantních k alternativní léčbě, či použití pouze lékaři se zkušenostmi v léčbě vzácných mykotických infekcí. Ani tato opatření nemohou snížit riziko hepatotoxicity na přijatelnou úroveň.

S ohledem na vše výše uvedené, v současné době není stav, který by mohl být důvodem perorálního podávání ketokonazolu u pacientů s mykotickou infekcí a tím jejich vystavení případné hepatotoxicitě.

Kožní lékové formy ketokonazolu mají velmi nízkou systémovou absorpci a mohou být dále používány, tak jak jsou schváleny.

Žádost o hlášení

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

Janssen Cilag s.r.o. doporučuje, hlášení jakýchkoli nežádoucích účinků včetně možné hepatotoxicity, která může být spojována s užíváním přípravku Nizoral, por.tbl.nob.

Nežádoucí účinky mohou být nahlášeny na níže uvedené adrese.

Prosíme, nahlaste všechny nežádoucí účinky (ADR) týkající se přípravku Nizoral, por.tbl.nob. na:

Fax +421 232 408 494
Tel +421 232 408 440 PV
Fax +420 227 012 224
cacana@its.jnj.com
farmakovigilance@its.jnj.com

V případě potřeby jakýchkoli dalších informací kontaktujte, prosím, místní zastoupení společnosti - Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel. 227 012 227.

S pozdravem,



MUDr. Martin Cikhart
Medical Director