

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

7. září 2015

Mirabegron (Betmiga) - nová doporučení ohledně rizika zvýšení krevního tlaku

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás společnost Astellas dovoluje informovat o nových doporučeních pro použití přípravku Betmiga (mirabegron)

Shrnutí problematiky

- **Při léčbě pacientů účinnou látkou mirabegron byly hlášeny závažné případy hypertenze a zvýšeného krevního tlaku.**
- **Mirabegron je nyní kontraindikován u pacientů s těžkou neléčenou hypertenzí definovanou jako systolický krevní tlak ≥ 180 mm Hg a/nebo diastolický krevní tlak ≥ 110 mm Hg.**
- **Před zahájením léčby je důležité změřit krevní tlak pacienta a pravidelně jej během léčby monitorovat, zejména u pacientů s hypertenzí.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Mirabegron je indikován k symptomatické léčbě urgencye, zvýšené frekvence močení a/nebo urgentní inkontinence, které se mohou vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB).

Zvýšení krevního tlaku je známým rizikem účinné látky mirabegron, což je již uvedeno v údajích o přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky vydala nová doporučení na základě přezkumu souhrnných údajů spojených s účinnou látkou mirabegron a zvýšeným krevním tlakem. Při léčbě pacientů mirabegronem byly hlášeny závažné případy hypertenze a zvýšeného krevního tlaku.

Dále bylo během léčby mirabegronem hlášeno několik případů hypertenzní krize a cerebrovaskulárních i srdečních příhod spojených s hypertenzí. V některých těchto případech nejsou k dispozici dostatečné informace nebo jsou uvedeny další, současně působící faktory.

Z tohoto důvodu je nyní jeho použití u pacientů s těžkou neléčenou hypertenzí kontraindikováno. Krevní tlak je nutno změřit při zahájení léčby a poté jej pravidelně monitorovat, zejména u pacientů s hypertenzí.

Astellas Pharma s.r.o.

Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 236 080 300, Fax: +420 236 080 330, www.astellas.com

Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Mirabegron podléhá jakožto nová léčivá látka registrovaná v EU dalšímu sledování. Tomuto sledování napomáhá svědomitější hlášení nežádoucích účinků, které umožňuje rychlé zjištění nových bezpečnostních informací pro zajištění další informovanosti ohledně bezpečného a efektivního užívání.

Veškerá podezření na nežádoucí účinky spojené s mirabegronem je nutno hlásit v souladu s národním systémem hlášení nežádoucích účinků.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

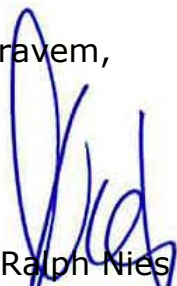
Zprávy lze také zaslat e-mailem nebo faxem na pobočku společnosti Astellas, e-mail: PharmakovigilanceCZ@astellas.com
fax: +420 236 080 332
www.astellas.cz

Aby bylo možno pokračovat ve sledování případů spojených se zvýšeným krevním tlakem, sdělte prosím při hlášení těchto případů co nejvíce informací, včetně naměřených hodnot krevního tlaku.

Kontaktní údaje společnosti

S dotazy ohledně mirabegronu a zvýšeného krevního tlaku se obraťte na oddělení lékařských informací společnosti Astellas na těchto číslech:
tel: +420 236 080 300; tel: +420 602 526 641

S pozdravem,



MUDr. Ralph Nies
Vicepresident, EU-QPPV



MUDr. Pavel Macháček
Medical Director