

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

24. 01. 2019

### Fentermin (Adipex Retard): nová omezení a opatření pro předepisování a užívání

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Adipex Retard (fentermin) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) si Vás dovoluujeme informovat o nových opatřeních určených ke snížení rizika spojeného s užíváním tohoto léčivého přípravku (edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty), o změnách v *Souhrnu informací o přípravku* (SmPC) a o omezeních při výdeji tohoto léčivého přípravku.

#### Shrnutí problematiky

Přípravku Adipex Retard, který obsahuje **návykovou látku fentermin**, byla prodloužena platnost registrace v ČR na dobu dalších 5 let, kdy bude znovu provedeno přehodnocení přínosů a rizik. Přípravek je určen k podpůrné léčbě obezity u pacientů s BMI 30 a vyšším. Předepisovat jej mají **pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou obezity**.

Vzhledem k závažným bezpečnostním rizikům vedoucím k nutnosti značných **omezení v užívání**, která vyplynula z hodnocení žádosti o prodloužení platnosti registrace přípravku Adipex Retard, byly do Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) a příslušné Příbalové informace (PIL) doplněny důležité změny. Tyto změny se týkají mj. **dávkování, délky léčby, zvláštních opatření, nežádoucích účinků, kontraindikací a interakcí**.

#### Předepisování a výdej přípravku Adipex Retard

Podle § 1 (e) 2 nařízení vlády 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek je výdej fenterminu od 1. 5. 2017 omezen pouze na recept nebo žádanku **označené modrým pruhem**.

#### Důležité doplňující informace

Aktuálně platné SmPC naleznete v sekci Databáze léků na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Jeho výtisk je zároveň přiložen v obálce k tomuto dopisu.

#### **Zásadní změny v *Souhrnu informací o přípravku* (SmPC) u přípravku Adipex Retard:**

Změny v **dávkování** v bodu 4.2 SmPC:

- Jedna tobolka denně. Původní informace o možnosti navýšení dávky na 2 tobolky denně a o individuálním přizpůsobení dávkování byly odstraněny, protože přínosy takového dávkování nejsou dostatečně doloženy a zvýšení dávky potencuje rizika léčby.
- Byl zvýšen důraz na informaci, že při léčbě obezity je třeba uplatnit celkový přístup, který má zahrnovat dietní, léčebné a psychoterapeutické metody.

Nově přidané **kontraindikace** v bodu 4.3 SmPC:

- Děti a dospívající do 18 let
- Těhotenství a kojení

Nově přidaná **zvláštní upozornění a opatření** v bodu 4.4. SmPC:

- Pokud při předepsané léčbě nedojde ke snížení tělesné hmotnosti, nesmí být dávka navýšena a přípravek je nutné vysadit.

- Je třeba opatrnosti při použití přípravku Adipex Retard u pacientů s mírnou hypertenzí. Během prvních dnů léčby je třeba se kontrolou krevního tlaku ujistit, že nedošlo ke ztrátě kontroly krevního tlaku.
- Poruchy srdečních chlopní: U jinak zdravých pacientů, kteří užívali kombinaci fenterminu a fenfluraminu nebo dexfenfluraminu ke snížení tělesné hmotnosti, byly hlášeny závažné regurgitační poruchy srdečních chlopní, postihující zejména mitrální, aortální a/nebo trikuspidální chlopeň. Etiologie těchto valvulopatií není známa a průběh u jednotlivců po vysazení přípravku není znám. Dosud nebyly hlášeny žádné případy těchto chlopenních vad při použití samotného fenterminu.
- Adipex Retard vykazuje psychostimulační účinek, proto je jeho užívání zatíženo rizikem vzniku drogové závislosti. Psychostimulancia mohou způsobit u manifestních i latentních psychóz a schizoidních osobností insomnií, zvýšenou iritabilitu, dysforické rozlady, mohou působit anxiogenně a psychotogenně a zvyšují riziko agresivního chování.

Nově přidané **interakce** v bodu 4.5 SmPC:

- Současné užívání lithia snižuje účinek fenterminu.
- Pacienty, kteří současně užívají tricyklická antidepresiva, je třeba pečlivě sledovat, neboť riziko kardiovaskulárních účinků včetně arytmií je vyšší.
- Disulfiram může inhibovat metabolismus a vylučování fenterminu.
- Je třeba se vyvarovat současného užívání s betablokátory z důvodu možného vzniku závažné hypertenze.
- Bylo hlášeno, že dlouhodobé užívání fenfluraminu/dexfenfluraminu současně s fenterminem může u obézních pacientů způsobit poškození srdečních chlopní. Kombinovaná terapie s jinými centrálně působícími anorektiky je kontraindikovaná z důvodu zvýšeného rizika potenciálně fatální plicní arteriální hypertenze.
- Vylučování fenterminu ledvinami je sníženo alkalizací moči, což může podpořit nebo prodloužit jeho účinek, vylučování je zvýšeno při užití látek, které zvyšují kyselost moči.

Nově přidané informace v bodu 4.6 SmPC - **těhotenství a kojení**:

- O použití fenterminu u těhotných žen nejsou dostatečné údaje. Fentermin je v těhotenství kontraindikován.
- Fentermin je během kojení kontraindikován.

Nově přidané informace v bodu 4.8 SmPC - **nežádoucí účinky**:

- Psychiatrické poruchy (četnost „není známo“): Euforie, po které může následovat únava a deprese; insomnie; zneužívání.
- Srdeční poruchy (četnost „vzácné“): Srdeční chlopenní vady (u pacientů užívajících fentermin s jinými anorektiky, jako je fenfluramin nebo dexfenfluramin)
- Poruchy kůže a podkožní tkáň (četnost „není známo“): Pocení
- Může se rozvinout farmakologická tolerance, což vede k riziku zvyšování dávky a návyku.

**Edukační materiály** informující o riziku spojeném s užíváním přípravku Adipex Retard:

- Edukační materiály zahrnující Příručku pro předepisující lékaře a Karty pacienta budou distribuovány všem lékařům, kteří by se mohli setkat s předepisováním léčivého přípravku Adipex Retard. Předepisovat jej mají pouze ti se zkušenostmi s léčbou obezity.

### Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

**G.L. Pharma Czechia s.r.o.**

[www.gl-pharma.cz](http://www.gl-pharma.cz)

Tel.: +420 603 509 730

G.L. Pharma Czechia s.r.o.  
GEROT LANNACH