

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum 5. 8. 2020

Informace o specifickém léčebném programu pro neregistrovaný léčivý přípravek Furolin

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) Vás upozorňuje na situaci ohledně neregistrovaného léčivého přípravku Furolin tablety, 100 mg tbl nob, léčivá látka nitrofurantoin, který je v České republice dostupný v rámci specifického léčebného programu schváleného Ministerstvem zdravotnictví s platností od 1. 1. 2019 za účelem zajistit dostupnost nitrofurantoinu pro poskytovatele zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, neboť registrovaný léčivý přípravek není v současné době na trhu dostupný.

Souhrn

- Státní ústav pro kontrolu léčiv identifikoval nedostatky v textech doprovázejících přípravek Furolin [příbalová informace, souhrn údajů o přípravku (dále SmPC)], které jsou neaktuální a neobsahují některé důležité informace.
- **Příbalová informace neuvádí důležité doporučení užívat přípravek spolu s jídlem nebo mlékem. To je významné pro optimální absorpci léčivé látky z gastrointestinálního traktu, ale také pro zvýšení gastrointestinální tolerance přípravku.**
- Příbalová informace neobsahuje informace o všech nežádoucích účincích popsanych v SmPC.

SÚKL v poslední době obdržel zvýšené množství dotazů od pacientů upozorňujících na nedostatečnou kvalitu příbalové informace přípravku Furolin. Někteří pacienti si také stěžují na nepříjemné gastrointestinální nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku. U neregistrovaných léčivých přípravků dostupných v rámci specifického léčebného programu však SÚKL přímo neschvaluje texty příbalové informace a SmPC, pro tyto přípravky se použijí texty schválené jiným státem EU, kde je přípravek registrován. V případě léčivého přípravku Furolin se jedná o překlad řeckých textů, které byly naposledy aktualizovány v roce 2002 a podané změny textů jsou v procesu schvalování řeckou lékovou agenturou. SÚKL si je vědom neúplnosti současných textů a v současnosti ji spolu s předkladatelem specifického léčebného programu, řeší.

Vzhledem k tomu, že se jedná o léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, měl by o správném způsobu užívání přípravku informovat pacienta také předepisující lékař i lékárník při výdeji v lékárně. Vezměte, **prosím**, na vědomí neúplnost příbalové informace a **informujte pacienty o nutnosti užívat přípravek s jídlem nebo mlékem.** U řady pacientů tím lze předejít nepříjemným gastrointestinálním nežádoucím účinkům, kvůli kterým by případně mohli užívání nitrofurantoinu předčasně ukončit. Nitrofurantoin je lékem volby u nekomplikované cystitidy a na rozdíl od jiných antibiotik používaných v této indikaci si vůči němu nejčastější

původce nevytváří rezistenci v takové míře, v jaké jsme toho svědky u ostatních látek, viz výsledky tzv. Močové studie ATB rezistence SZÚ.¹

V aktuálních textech o přípravku také není uveden úplný výčet všech nežádoucích účinků, jako jsou:

- vzácně se vyskytující hepatobiliární poruchy, anémie, závažné kožní reakce, neuropsychiatrické potíže a periferní neuritidy,
- z gastrointestinálních nežádoucích účinků je uvedeno pouze zvracení, chybí zde méně často se vyskytující bolest břicha či průjem.

Prosíme Vás o informování pacientů, kterým léčivý přípravek Furolin předepisujete nebo vydáváte. SÚKL nyní spolupracuje s předkladatelem specifického léčebného programu na úpravě textů tak, aby byly tyto nedostatky v textech odstraněny.

Děkujeme za spolupráci.

S pozdravem

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel sekce registrací

¹Močová studie ATB rezistence – SZÚ výsledky 2016 -

http://www.szu.cz/uploads/documents/CeM/NRLs/atb/PSMR/mocova_studie/2016/Mocova_studie_ATB_rezistence_2016.pdf