

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům: **souvislost mezi nimesulidem k systémovému užití a rizikem poškození jater**

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

dovolte, aby Vám držitelé rozhodnutí o registraci - Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group), Medicom International s.r.o. a Zentiva k.s. - poskytli důležité bezpečnostní informace, včetně nových doporučení týkajících se délky léčby, nových kontraindikací a opatření ke snížení rizika poškození jater v průběhu léčby systémově podávaným nimesulidem.

Tato informace byla schválena Evropskou lékovou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

V květnu 2007 zahájila Evropská léková agentura (EMA) rozsáhlé přehodnocení hepatální bezpečnosti nimesulidu na základě zpráv o závažných případech hepatotoxicity, někdy fatálních, z Irska a pozastavení obchodování nimesulidu v této zemi.

20. září 2007 dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k závěru svého hodnocení a doporučil zachování registrace léčivých přípravků obsahující nimesulid (k systémovému podání). Aby se omezilo riziko poškození jater, požádala EMA o změny v informacích o léčivých přípravcích (v Souhrnu údajů o přípravku a v Příbalové informaci), které upřesňují pokyny pro použití nimesulidu.

Výsledek přehodnocení hepatální bezpečnosti zdůraznil, že zdravotníci a pacienti by si měli být vědomi možného rizika poškození jater v důsledku léčby nimesulidem a měli by ukončit užívání tohoto léčiva při prvním výskytu symptomů naznačujících poškození jater.

16. října 2009 schválila Evropská komise závěry CHMP s tím, že poměr přínosů a rizik nimesulidu zůstává příznivý a je vhodné zachovat registrace příslušných přípravků. Evropská komise schválila opatření na minimalizaci rizik navržená CHMP za účelem snížení možnosti vzniku nežádoucích účinků. Dle Komise mají být navržená opatření dále zesílena omezením předepisování nimesulidu jen jako léku druhé volby, aby se zajistilo, že nebude jako lék proti bolesti používán rutinně.

Z těchto důvodů se Souhrn údajů o přípravku (SPC) všech léčivých přípravků s nimesulidem pro systémové podání mění následovně:

Část "Terapeutické indikace" bude zahrnovat následující upozornění pro lékaře:

- **Nimesulid by měl být předepisován pouze jako lék druhé volby.**
- Rozhodnutí předepsat nimesulid by mělo být založeno na posouzení celkového rizika pro každého pacienta.

Část "Dávkování a způsob podání" bude zahrnovat následující omezení:

- Minimální účinná dávka by měla být použita po co nejkratší dobu, aby se omezil výskyt nežádoucích účinků.
- Maximální délka léčebného cyklu je 15 dní.

V části "Kontraindikace" bude kromě stávající kontraindikace u pacientů s poruchou funkce

jater uvedena také kontraindikace v následujících případech:

- Současné užívání jiných potenciálně hepatotoxických látek.
- Alkoholismus, toxikomanie.
- Horečka a/nebo příznaky podobné chřipce.

Oddíl "Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití" bude upraven tak, aby připomněl zdravotnickému personálu, že léčba nimesulidem by měla být ukončena u pacientů, u kterých se objeví horečka nebo příznaky podobné chřipce (odkazujeme na úplné znění SPC pro podrobnější informace o podmínkách používání nimesulidu).

Aktualizovaný text Příbalové informace pro pacienty bude odrážet nové bezpečnostní informace, jak je popsáno výše.

V ČR jsou registrovány následující přípravky s obsahem nimesulidu k systémovému podávání:

AULIN, COXTRAL, MESULID, NIMED, NIMESIL

Vzhledem k omezení maximální délky léčby byla již v ČR stažena z trhu všechna balení tablet a sáčků, která obsahují více než 30 dávek (tj. 15 dnů léčby) nimesulidu,

Lékařům se doporučuje, aby předepisovali nimesulid v přísném souladu s terapeutickými indikacemi, kontraindikacemi, zvláštními upozorněními a opatřeními pro použití, jak bude popsáno v novém SPC. Zdravotnickým odborníkům se doporučuje pečlivě sledovat pacientův stav během léčby a brát v úvahu možnost jaterního poškození.

Při této příležitosti upozorňujeme na důležitost hlášení jakéhokoli podezření na nežádoucí účinek s cílem umožnit efektivní sledování bezpečnosti.

Podezření na nežádoucí účinky léčby nimesulidem hlase, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo držiteli rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku.

duben 2010