

Cílová skupina: všeobecní lékaři, revmatologové, ortopedi

**Přímé sdělení zdravotnickému personálu o omezení indikace nimesulidu
z důvodu rizika poškození jater**

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

dovolte, aby Vám držitelé rozhodnutí o registraci - Medicom International s.r.o., Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o. a CSC Pharmaceuticals Handels GmbH poskytli důležité bezpečnostní informace, které se týkají léčivé látky nimesulid.

Za účelem snížení rizika poškození jater byla již v minulosti zavedena některá omezení podávání nimesulidu při celkové léčbě, a to podávání v rámci léčby druhé volby s minimální účinnou dávkou po co nejkratší dobu a s maximální dobou trvání léčby v délce 15 dní.

Nyní oznamujeme další důležité omezení podávání, které má zajistit pouze krátkodobou léčbu.

Nimesulid již není indikován k symptomatické léčbě bolestivé osteoartrózy.

Tento dopis byl schválen Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace:

V lednu 2010 Evropská komise požádala Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) o úplnou analýzu přínosů a rizik léčby nimesulidem. Výbor CHMP došel k závěru, že přínosy léčby nimesulidem již nepřevažují nad riziky u symptomatické léčby osteoartrózy. Evropská komise potvrdila tento závěr v lednu 2012. Osteoartróza je chronické onemocnění vyžadující dlouhodobou léčbu. Pro omezení rizika hepatotoxicity nimesulidu je třeba zajistit pouze krátkodobé podávání nepřesahující 15 dní. Z tohoto důvodu je informace o přípravku (SPC) pro celkově podávaný nimesulid doplněna následovně:

“Terapeutické indikace” (bod 4.1):

- léčba akutní bolesti
- ~~symptomatická léčba bolestivé osteoartrózy~~
- primární dysmenorea

Nimesulid se z bezpečnostních důvodů smí předepisovat pouze jako lék druhé volby, pokud nelze podat jinou látku ze skupiny nesteroidních antirevmatik. Rozhodnutí o předepsání nimesulidu by mělo vycházet z vyhodnocení celkového rizikového profilu každého pacienta.

Lékařům se doporučuje předepisovat nimesulid výhradně v souladu s terapeutickými indikacemi dle souhrnu údajů o přípravku. Riziko poškození jater je u nimesulidu vyšší než u ostatních nesteroidních antirevmatik, a to zejména při dlouhodobém podávání. Proto má být nimesulid podáván pouze krátkodobě při léčbě akutních obtíží, tj. v léčbě akutní bolesti a primární dysmenorey.

V České republice jsou registrovány a obchodovány tyto přípravky s obsahem nimesulidu pro celkovou léčbu: Aulin (granule pro přípravu perorálního roztoku a tablety), Mesulid (granule pro přípravu perorálního roztoku a tablety), Nimed (tablety) a Nimesil (granule pro přípravu perorálního roztoku). Coxtral (tablety) není na trhu v ČR dostupný a jeho registrace bude zrušena.

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.

Pokud potřebujete další informace, níže jsou uvedeny některé podrobnosti o kontaktních místech:

Medicom International s.r.o.

Páteřní 7

635 00 Brno

tel.: 737 227 993

fax: 546 123 113

e-mail: farmakovig@medicomint.cz

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Komárkova 2299/16

148 00 Praha 4

tel.: 267 199 333

fax: 267 199 336

e-mail: office@berlin-chemie.cz