

03.07.2013

Ohutusala teave

Flupirtiini sisaldavate ravimpreparaatide sihtgrupi ja ravi kestuse piiramine pärast maksatoksilisuse riski hindamist

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Müügiloa hoidja Teva Pharma B.V. teavitab teid flupirtiini sisaldavate ravimpreparaatide ohutusaruande tulemustest, mis koostati pärast ohutusprobleemide ilmumist seoses maksatoksilisusega ja efektiivsust kinnitavate andmete puudumisega kroonilise valu ravis.

Kokkuvõte

Flupirtiini kasutamisega seostatud maksahäirete (asümptomaatiliseset maksaensüümide sisalduse suurenemisest kuni maksapuudulikkuseni) kohta saadetud kõrvaltoime teatiste ülevaatamise järgselt on flupirtiini sisaldavate ravimpreparaatide ohutusala teavet ajakohastatud.

Flupirtiini võib nüüdsest kasutada ainult ägeda valu raviks täiskasvanutel, kellel on teised valuvaigistid vastunäidustatud (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained, nõrgad opioidid).

Ravi ei tohi kesta suukaudsete ravimvormidega kauem kui 2 nädalat.

Flupirtiini kasutamine on nüüdseks vastunäidustatud maksahaigusega patsientidel või alkoholi kuritarvitavatel patsientidel ja koos teiste teadaolevalt hepatotoksiliste ravimitega.

Ravi ajal tuleb maksafunktsiooni analüüse teha iga ravinädala lõpus ja kui tekivad kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside tulemustes või ilmnevad maksahaigusele viitavad kliinilised sümptomid, tuleb ravi lõpetada.

Arstid peavad üle vaatama flupirtiini sisaldavat ravimpreparaati saava patsiendi ravi nende järgmisel kokkulepitud visiidil, lähtudes käesolevatest juhistest.

Selle teabe sisu on kooskõlastatud Euroopa Raviameti ja Eesti Raviametiga.

Lisateave ohutuse ja soovitude kohta

Flupirtiini ohutusandmete hindamine algatati pärast kõrvaltoime teatiste arvu suurenemist seoses flupirtiini kasutamisel ilmnenu maksaprobleemidega (asümptomaatiliseset maksaensüümide sisalduse suurenemisest kuni maksapuudulikkuseni). Euroopa Liidu kõrvaltoimete andmebaasist leiti kokku 800 kõrvaltoime teatist, kus hinnati flupirtiini kahtlustatavaks või kindlasti koostoimet omavaks ravimpreparaadiks. Nendest 332 juhtumit olid seotud organsüsteemi klassiga „maksa ja sapiteede häired“. Kõik peale 4 juhtumi olid pärit Saksamaalt. Kõigist kõrvaltoime teatistest olid 24 fataalsed, millest 17 olid seotud maksatoksilisusega.

Flupirtiini sai müügiloa 1980. aastate alguses ning siis tutvustati seda kui alternatiivset valuvaigistit opioididele ja MSPVA-dele. Järgnevalt tehti kindlaks mitmed teised toimed, nt lihaseid lõõgastav toime.

Flupirtiini kasutamine on pidevalt kasvanud. Täheldatud on ka kõrvaltoime teatiste arvu suurenemist, kus kahtlustatakse flupirtiini seost idiosünkraatilise maksatoksilisusega. Reaktsioonid olid asümptomaatilisest maksaensüümide sisalduse suurenemisest kuni maksapuudulikkuse või maksa siirdamiseni. Ka kolm hiljutist kliinilist uuringut teavitavad flupirtiiniga ravitud patsientidel transaminaaside sisalduse suurenemisest ja kirjanduses on lisaks kirjeldatud veel juhtumeid.

Hindamisel järeldati, et maksatoksilisuse tõttu ja efektiivsusandmete puudumise tõttu kroonilise valu korral tuleb piirata flupirtiini kasutamist valu ravis ning ravi ei või kesta kauem kui 2 nädalat. Flupirtiini kasu ja riski suhe on jätkuvalt positiivne, kui ravimit kasutatakse vastavalt tehtud muudatustele ning järgitakse ajakohastatud vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Need muudatused tehakse flupirtiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõttes.

Müügiloa hoidja teavitab patsiente ja arste, et suurendada teadlikkust flupirtiini maksatoksilisusest ning sellega seotud probleemidest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Tervishoiutöötajad peavad teavitama kõigist võimalikest Katadolon 100 mg kõvakapslite kasutamisega seotud kahtlustatavatest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Täiendavate küsimuste korral käesoleva teabe kohta võtke palun ühendust:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: 661 0801
e-post: tevaestonia@teva.ee

Lugupidamisega



Armands Bisters

Baltikumi meditsiiniosakonna juhataja

LISA: Katadolon 100 mg kõvakapslid, ravimi omaduste kokkuvõtte muudatused

Lisa

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

Lõik 4.1 Näidustused

Ägeda valu ravi täiskasvanutel.

Katadolon´i tohib kasutada ainult juhul, kui ravi teiste valuvaigistitega (nt mittesteroidsed põletikuvastased ained, nõrgad opioidid) on vastunäidustatud.

Lõik 4.2 Annustamine ja manustamisviis

[...]

Flupirtiini tuleb manustada väikseimas toimivas annuses, et saavutada lühima võimaliku aja jooksul piisav valuvaigistav toime.

Ravi flupirtiiniga ei tohi kesta kauem kui 2 nädalat.

[...]

Lapsed

Flupirtiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole tõestatud.

Alla 18-aastased lapsed ja noorukid ei tohi Katadolon´i kasutada.

Lõik 4.3 Vastunäidustused

[...]

Maksahaigusega või alkoholi kuritarvitavad patsiendid ei tohi Katadolon´i võtta.

Flupirtiini samaaegset kasutamist koos teiste hepatotoksiliste ravimitega tuleb vältida (vt lõik 4.5).

[...]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[...]

Ravi ajal Katadolon´iga tuleb teha maksafunktsiooni teste iga ravinädala lõpus, sest seoses flupirtiinraviga on teatatud maksaensüümide taseme tõusust, hepatiidist ja maksapuudulikkusest.

Kui maksafunktsiooni testides esineb kõrvalekaldeid või ilmnevad maksahaiguse kliinilised sümptomid, tuleb ravi Katadolon´iga lõpetada.

Patsiente tuleb teavitada maksakahjustusele iseloomulikest sümptomitest (nt isutus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, väsimus, tume uriin, kollatõbi, sügelus). Nimetatud sümptomite tekkimisel tuleb lõpetada Katadolon´i võtmine ning pöörduda koheselt arsti poole.

[...]

Lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

[...]

Flupirtiini samaaegset kasutamist koos teiste hepatotoksiliste ravimitega tuleb vältida (vt lõik 4.3).

[...]

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

[...]

Maksa ja sapiteede häired:

Väga sage: Transaminaaside aktiivsuse tõus

Teadmata: Hepatiit, maksapuudulikkus

[...]

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.