



GEDEON RICHTER PLC
Asutatud 1907

Ohutusala teave

18.09.2014

Atseklofenak: uued vastunäidustused ja hoiatused

Lugupeetud arst,

Teavitame Teid uuest olulisest informatsioonist seoses mitteselektiivse mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVA) atseklofenakiga.

Kokkuvõte

- **Atseklofenaki kardiovaskulaarne risk on sarnane diklofenaki ja selektiivsete COX-2 inhibiitorite vastava riskiga.**
- **Atseklofenak on vastunäidustatud patsientidele, kellel on:**
 - südame isheemiatõbi;
 - perifeersete arterite haigus;
 - tserebrovaskulaarne haigus või
 - tõestatud südame paispuudulikkus (NYHA klass II–IV).

Selliste seisunditega patsiendid tuleb nende järgmise visiidi ajal viia üle alternatiivsele ravile.

- **Ravi atseklofenakiga tohib alustada vaid pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:**
 - südame paispuudulikkus (NYHA klass I);
 - olulised kardiovaskulaarsed riskifaktorid;
 - anamneesis olev ajuverejooks.

Lisainformatsioon seoses ohutusalase teabe ja soovitustega

Seoses kardiovaskulaarsete riskidega on diklofenaki süsteemset manustamist hiljuti üleeuroopaliselt hinnatud. Ülevaate tulemusena lisati diklofenaki ravimiinfodesse kardiovaskulaarsed hoiatused sarnaselt COX-2 selektiivsete inhibiitoritega.

Atseklofenak on struktuuriliselt diklofenakiga sarnane ja metaboliseeritakse diklofenakiks. Seetõttu viiakse nüüd samad piirangud ka atseklofenaki infodesse. Sarnaselt diklofenakiga on mõne hiljutise uuringu käigus leitud, et atseklofenak suurendab mittefataalse ägeda müokardiinfarkti tekkeriski.

Seetõttu on vastavalt Euroopa Ravimiameti (EMA) Ravimiohutuse Riski Hindamise Komitee (PRAC) soovitustele seoses diklofenaki kardiovaskulaarsete riskidega peetud vajalikuks täiendada ka atseklofenaki süsteemsete ravimvormide ravimiinfosid.

Ravimiinfodesse lisatakse järgnev teave:

- Atseklofenak on nüüdsest vastunäidustatud ka patsientidele, kellel on tõestatud:
 - südame isheemiatõbi;
 - perifeersete arterite haigus;
 - tserebrovaskulaarne haigus või
 - südame paispuudulikkus (NYHA klass II–IV).

Selliste seisunditega patsiendid tuleb nende järgmise visiidi ajal viia üle alternatiivsele ravile.

- Ravi atseklofenakiga tohib alustada vaid pärast hoolikat kaalumist patsientidel, kellel on:
 - südame paispuudulikkus (NYHA klass I);
 - olulised kardiovaskulaarsed riskifaktorid (näiteks hüpertensioon, hüperlipideemia, diabeet, suitsetamine);
 - anamneesis olev ajuverejooks.

Kuna atseklofenakist põhjustatud riskid südame-veresoonkonnale võivad suurenedada koos annuse ja tarvitamise kestusega, tuleb kasutada madalaimat efektiivset päevast annust võimalikult lühikest aega. Perioodiliselt tuleb uuesti patsientide valu sümptomaatilise leevendamise vajadust ja ravivastust üle hinnata.

Palun lugege vastunäidustuste, erihoiatuste ja ettevaatusabinõude täielikku kirjeldust ravimi omaduste kokkuvõttest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Vastavalt Ravimiseadusele peavad arstid teavitama ravimi kõrvaltoimetest Ravimiametit kodulehe, www.ravimiamet.ee, telefoni +372 7374140 või e-maili pharmacovig@ravimiamet.ee kaudu.

Kontaktandmed:

Küsimuste korral või juhul kui vajate lisainformatsiooni, võtke ühendust Gedeon Richteri Eesti Filiaaliga telefonil +6085301.

Selles kirjas sisalduv teave on kooskõlastatud Euroopa Ravimiameti ja kohaliku Ravimiametiga.

Lugupidamisega,

István Bán
Gedeon Richter Eesti Filiaal
Juhataja
5069642

