Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 czerwca w sprawie ograniczenia stosowania produktów leczniczych zawierających flupirtynę

Submitted by urpl_redaktor on Thu, 10/12/2015 - 13:51

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie ograniczenia stosowania produktów leczniczych zawierających flupirtynę

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) przedstawił swoją ocenę preparatów zawierających flupirtynę oraz zalecił ograniczenia w ich zastosowaniu. Komitet zalecił stosowanie do leczenia ostrego (krótkotrwałego) bólu u dorosłych, którzy nie mogą zażyć innych leków przeciwbólowych (takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne czy słabe opioidy). Terapia flupirtyną nie powinna przekraczać 2 tygodni.

Dodatkowo należy monitorować czynność wątroby u pacjentów na koniec każdego tygodnia leczenia, a terapia flupirtyną powinna zostać wstrzymana w przypadku jakichkolwiek problemów z wątrobą. PRAC nie zaleca stosowania flupirtyny u pacjentów z wcześniej stwierdzonymi chorobami wątroby lub nadużywających alkoholu, jak również u pacjentów zażywających inne produkty lecznicze powodujące zaburzenia czynności wątrobowe.

W odniesieniu do negatywnego wpływu na czynność wątroby, Komitet stwierdził, że czas trwania terapii jest związany z pojawieniem się reakcji niepożądanych i przypadki niewydolności wątroby czy konieczności transplantacji organu nie dotyczyły pacjentów zażywających lek przez 2 tygodnie lub krócej.

Komitet PRAC uznał, że regularne badanie czynności wątroby jest warunkiem koniecznym by korzyści ze stosowania flupirtyny w leczeniu ostrego bólu, przeważały nad ryzykiem.

Zalecenia PRAC zostaną rozpatrzone przez Grupę Koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh)na spotkaniu w dniach 24-26 czerwca 2013 r. W przypadku pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli stanowisko CMDh zostanie ustalone jednogłośnie, decyzja zostanie bezpośrednio wdrożona przez państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest zarejestrowany.

Natomiast w przypadku, gdy stanowisko CMDh zostanie osiągnięte większością głosów, będzie ono przekazane Komisji Europejskiej do przyjęcia w formie decyzji prawnie wiążącej dla całej Unii Europejskiej.

Załącznik: Flupirtine_PRAC_recommendation_-_PLKLS_komDML.pdf [1]
Do archiwum: Nie

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/352

Links
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Flupirtine_PRAC_recommendation_-_PLKLS_komDML.pdf