



GEDEON RICHTER

*Rok założenia 1901*

21.08.2014

## Aceklofenak: Nowe przeciwwskazania i ostrzeżenia

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Niniejszy komunikat ma na celu przekazanie nowych, istotnych informacji o nieselektywnym niesteroidowym leku przeciwzapalnym (NLPZ), jakim jest aceklofenak. Komunikat został przygotowany w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### Podsumowanie

- Ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych związane ze stosowaniem aceklofenaku jest podobne do ryzyka dla diklofenaku i selektywnych inhibitorów COX-2.
- Aceklofenak jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów z:
  - chorobą niedokrwienną serca
  - chorobą tętnic obwodowych
  - chorobą naczyń mózgowych
  - stwierdzoną zastoinową niewydolnością serca (klasy II- IV wg klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego [NYHA])

U pacjentów, u których występują wymienione powyżej jednostki chorobowe, należy zmienić leczenie na alternatywne podczas następczej rutynowej wizyty lekarskiej.

- Stosowanie aceklofenaku powinno być rozpoczęte jedynie po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z:
  - zastoinową niewydolnością serca (klasy I wg klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego [NYHA])
  - istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych
  - u pacjentów u których wystąpiło w przeszłości krwawienie z naczyń mózgowych

### Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zalecenia

Ogólnoustrojowe stosowanie diklofenaku w odniesieniu do ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo – naczyniowych było tematem przeprowadzonego ostatnio ogólnoeuropejskiego przeglądu. Jako wynik przeglądu do informacji o produktach zawierających diklofenak wprowadzono ostrzeżenia dotyczące ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych, takie jak dla selektywnych inhibitorów COX-2.

Ponieważ aceklofenak jest strukturalnie zbliżony do diklofenaku, jak również jest metabolizowany do diklofenaku, takie same ograniczenia zostały teraz wprowadzone dla aceklofenaku. Co więcej, podobnie jak w przypadku diklofenaku w ostatnich badaniach epidemiologicznych pojawiły się informacje o zwiększonym ryzyku wystąpienia ostrego zawału serca niezakończonego zgonem, związanym ze stosowaniem aceklofenaku.

W związku z tym stwierdzono konieczność aktualizacji druków informacyjnych dla aceklofenaku do stosowania ogólnoustrojowego zgodnie z zaleceniami Europejskiego Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) dotyczącymi ryzyka sercowo-naczyniowego dla diklofenaku.

Następujące informacje zostaną dodane do informacji o produkcie:

- Aceklofenak jest obecnie przeciwwskazany u pacjentów z:

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

**GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Królowej Marysienki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90



# GEDEON RICHTER

*Rok założenia 1901*

- chorobą niedokrwienną serca
- chorobą tętnic obwodowych
- chorobą naczyń mózgowych
- zastoinową niewydolnością serca (klasy II- IV wg klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego [NYHA])

**U pacjentów, u których występują wymienione powyżej jednostki chorobowe, należy zmienić leczenie na alternatywne podczas następczej rutynowej wizyty lekarskiej.**

- **Stosowanie aceklofenaku powinno być rozpoczęte jedynie po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z:**
  - zastoinową niewydolnością serca (klasa I wg NYHA)
  - u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia zdarzeń sercowo - naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu)
  - u pacjentów u których wystąpiło w przeszłości krwawienie z naczyń mózgowych

Produkt ten należy stosować możliwie jak najkrócej i w najmniejszej skutecznej dawce dobowej, ze względu na możliwość nasilenia ryzyka dotyczącego układu krążenia wraz ze wzrostem dawki leku i czasu trwania leczenia. Należy okresowo kontrolować konieczność kontynuacji leczenia objawowego i odpowiedź na leczenie.

Prosimy o zapoznanie się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu zapoznania się z pełnym opisem przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń oraz środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego.

Zgłoszenie działania niepożądanego

Chcielibyśmy przypomnieć o obowiązku lekarzy do zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa; tel. (22) 492 13 01, faks (22) 492 13 09 lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z podmiotem odpowiedzialnym dla produktów leczniczych: Biofenac, 100 mg, tabletki powlekane oraz Biofenac, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dział Medyczny Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
05-825 Grodzisk Mazowiecki, ul. Poniatowskiego 5  
Tel: (22)7559648  
Fax: (22)7559524  
e-mail: [lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

Paweł Rakowski, Kierownik Działu Medycznego, QPPV

tel. +48 22 755 96 25

fax. +48 22 755 96 24

e-mail: [prakowski@grodzisk.rgnet.org](mailto:prakowski@grodzisk.rgnet.org)

**GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 | 05-825 Grodzisk Maz. | Centrala: 22 755 20 41-6, 22 755 50 81-8, fax: 22 755 62 54

**GEDEON RICHTER MARKETING POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Królowej Marysienki 70 | 02-954 Warszawa | Centrala: 22 642 67 39, fax: 22 858 23 90