

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Actarosin (rozuwastatyna)

Actavis Polska sp. z o.o., w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie zwrócić uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Actarosin (rozuwastatyna), 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg, tabletki powlekane. Actarosin (rozuwastatyna) jest lekiem hipolipemizującym, należącym do grupy statyn.

Ważne informacje:

- Stosowanie produktu w dawce 40 mg jest przeciwwskazane u pacjentów z czynnikami predysponującymi do występowania miopatii lub rhabdomyolizy.
- Zaleca się, aby leczenie dawką 40 mg odbywało się pod kontrolą specjalisty.
- Zaleca się, aby u wszystkich pacjentów leczenie rozpoczynać od rekomendowanej dawki początkowej (5 mg lub 10 mg), a następnie kontynuować leczenie najmniejszą dawką konieczną do osiągnięcia celów terapeutycznych (Dawka maksymalna – patrz „Zalecenia dotyczące dawkowania”).
- Dla pacjentów pochodzących z Azji, pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i pacjentów w wieku > 70 lat zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg.
- U pacjentów z czynnikami ryzyka predysponującymi do wystąpienia miopatii leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz dziennie

Przeciwwskazania (patrz również Charakterystyka produktu leczniczego, pkt. 4.3)

Stosowanie produktu leczniczego Actarosin jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- u pacjentów z czynną chorobą wątroby, w tym z niewyjaśnioną, trwale zwiększoną aktywnością aminotransferaz w surowicy i ponad 3-krotnym zwiększeniem powyżej górnej granicy normy (GGN) aktywności jednej z nich,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min),
- u pacjentów z miopatią,
- u pacjentów jednocześnie przyjmujących cyklosporynę,
- podczas ciąży i w okresie karmienia piersią i u pacjentek w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod zapobiegania ciąży.

Stosowanie produktu w dawce 40 mg jest przeciwwskazane u pacjentów z czynnikami predysponującymi do występowania miopatii lub rhabdomyolizy. Należą do nich:

- umiarkowane zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min),
- niedoczynność tarczycy,
- genetycznie uwarunkowane choroby mięśni u pacjenta lub członków jego rodziny,
- objawy uszkodzenia mięśni po zastosowaniu innego inhibitora reduktazy HMG-CoA lub leku z grupy fibratów w wywiadzie,
- nadużywanie alkoholu,
- sytuacje, w których może dojść do zwiększenia stężenia produktu w osoczu,
- pacjenci pochodzenia azjatyckiego,
- jednoczesne stosowanie leków z grupy fibratów.

Pacjenci pochodzenia Azjatyckiego (w tym pacjenci pochodzący z Filipin, Chin, Japonii, Korei, Wietnamu lub z Indii) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia niepożądanych działań na mięśnie szkieletowe, w tym rhabdomyolizy,

związanych ze stosowaniem rozuwastatyny. U pacjentów pochodzących z Azji stwierdzano zwiększoną ekspozycję ogólnoustrojową na rozuwastatynę.

Zalecenia dotyczące dawkowania:

Przepisując Actarosin, leczenie wszystkich pacjentów należy rozpoczynać od rekomendowanych dawek początkowych, a następnie stopniowo zwiększać dawkę do najniższej dawki koniecznej do osiągnięcia indywidualnych celów terapeutycznych.

Leczenie hipercholesterolemii

Zalecana dawka początkowa to 5 lub 10 mg, doustnie, raz na dobę zarówno u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statynami, jak również u pacjentów, których przestawia się z leczenia innymi inhibitorami reduktazy HMG CoA. W trakcie ustalania dawki początkowej u każdego pacjenta należy wziąć pod uwagę stężenie cholesterolu, czynniki ryzyka wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, jak również ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli jest to konieczne, po 4 tygodniach leczenia dawkę można zwiększyć.

Z powodu zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych po podaniu dawki 40 mg w porównaniu ze stosowaniem mniejszych dawek, zwiększenie dawki do dawki maksymalnej 40 mg można rozważyć jedynie u pacjentów z ciężką hipercholesterolemią, należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego (szczególnie pacjenci z rodzinną hipercholesterolemią), u których nie uzyskano spodziewanego celu terapeutycznego po zastosowaniu dawki 20 mg. Pacjenci leczeni dawką 40 mg powinni pozostawać pod rutynową kontrolą. Zaleca się, aby leczenie dawką 40 mg odbywało się pod kontrolą specjalisty.

Zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym

W badaniach nad zmniejszeniem ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych, stosowano dawkę 20 mg na dobę.

Pacjenci z czynnikami ryzyka występowania miopatii

U pacjentów z czynnikami predysponującymi do miopatii, pacjentów pochodzenia azjatyckiego, pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 60 ml/min) oraz pacjentów > 70 lat, leczenie należy rozpoczynać od dawki 5 mg raz na dobę.

Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania w szczególnych grupach pacjentów (w tym dawkowania u dzieci) zawarte są w Charakterystyce Produktu Leczniczego (pkt. 4.2).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na mięśnie

U pacjentów leczonych rozuwastatyną, a zwłaszcza dawkami > 20 mg, stwierdzano występowanie działania na mięśnie szkieletowe, np. bóle mięśni, miopatię oraz rzadko rhabdomyolizę. W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu jednocześnie ezetymibu i inhibitora reduktazy HMG CoA obserwowano rhabdomyolizę. Nie można wykluczyć interakcji farmakodynamicznej i należy zachować ostrożność, jeśli te leki są stosowane łącznie. Tak jak w przypadku innych inhibitorów reduktazy HMG CoA współczynnik zgłaszania rhabdomyolizy po wprowadzeniu leku do obrotu jest większy po dawce 40 mg.

Wpływ na czynność wątroby

Podobnie jak inne inhibitory reduktazy HMG-CoA, rozuwastatyna powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów nadużywających alkoholu i (lub) mających w wywiadzie chorobę wątroby. Zaleca się wykonanie badań czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia i 3 miesiące po jego rozpoczęciu. Należy przerwać leczenie lub zmniejszyć dawkę rozuwastatyny, jeśli aktywność aminotransferaz w surowicy jest ponad 3-krotnie większa niż górna granica normy. Współczynnik zgłaszania ciężkich działań niepożądanych ze strony wątroby (głównie zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych) po wprowadzeniu leku do obrotu, jest większy po dawce 40 mg.

U pacjentów z wtórną hipercholesterolemią spowodowaną niedoczynnością tarczycy lub zespołem nerczycowym, przed rozpoczęciem leczenia rozuwastatyną należy zastosować odpowiednie leczenie choroby podstawowej.

Wpływ na nerki

U pacjentów leczonych większymi dawkami rozuwastatyny, zwłaszcza dawką 40 mg, stwierdzano występowanie proteinurii, głównie pochodzenia kanalikowego, wykrywanej testem paskowym. Miała ona w większości przypadków charakter przemijający lub okresowy. Nie wykazano, aby występowanie proteinurii poprzedzało wystąpienie ostrej lub postępującej choroby nerek. Współczynnik zgłaszania ciężkich działań niepożądanych dotyczących nerek po wprowadzeniu leku do obrotu jest większy po dawce 40 mg. U pacjentów leczonych dawką 40 mg należy rozważyć ocenę czynności nerek podczas rutynowej kontroli.

Pełna informacja na temat Specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego (pkt. 4.4)

Dodatkowe informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Actavis Polska sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-74 Warszawa, tel. (22) 512 2900.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Actarosin jest dostępna na stronie internetowej www.actavispolska.pl.

Zgłaszanie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego

Należy zgłaszać wszelkie przypadki wystąpienia działania niepożądanego dotyczące tego produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03 736 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl.

lub

firmy Actavis Polska sp. z o.o.:

Anna Pintara-Batogowska, ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

tel. (22) 512 2954, fax (22) 512 2996, e –mail: safety.poland@actavis.com.

Anna Pintara-Batogowska



Kierownik ds. Medycznych