

03 Lipca 2013 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia o ograniczeniu populacji i ograniczeniu czasu trwania leczenia dla produktów leczniczych zawierających flupirytynę w następstwie oceny ryzyka toksycznego wpływu leku na wątrobę**

Szanowni Państwo,

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. pragnie poinformować o wynikach oceny bezpieczeństwa, która została przeprowadzona dla produktów leczniczych zawierających flupirytynę w związku z obawami związanymi z toksycznym wpływem leku na wątrobę i brakiem dowodów skuteczności w leczeniu bólu przewlekłego.

**Streszczenie**

- Ocena spontanicznych zgłoszeń dotyczących zaburzeń czynności wątroby po stosowaniu flupirytyny (od bezobjawowego wzrostu aktywności enzymów wątrobowych do niewydolności wątroby), wykazała konieczność aktualizacji informacji o leku dla produktów leczniczych zawierających flupirytynę.
- Flupirytyna jest obecnie wskazana do leczenia bólu ostrego u dorosłych i może być stosowana jedynie w przypadku, jeśli podawanie innych leków przeciwbólowych (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, słabe opioidy) jest przeciwwskazane.
- Czas trwania leczenia preparatami w formie doustnej i czopkach\* nie może przekraczać 2 tygodni.
- Przeciwwskazania obejmują obecnie stosowanie leku u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby lub nadużywających alkoholu, a także jednoczesne stosowanie flupirytyny z innymi lekami, które mogą powodować uszkodzenie wątroby.
- Badania czynności wątroby należy wykonywać w odstępach tygodniowych w trakcie leczenia i jeśli pojawią się nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub wystąpią objawy kliniczne wskazujące na chorobę wątroby, należy przerwać leczenie.
- W razie wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby leczenie należy natychmiast przerwać.
- Lekarze powinni dokonać weryfikacji leczenia pacjentów otrzymujących flupirytynę zgodnie z powyższymi zaleceniami na kolejnej zaplanowanej wizycie.

Niniejszy komunikat został przygotowany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Dalsze informacje oraz zalecenia dotyczące bezpieczeństwa**

Ocena ta została przygotowana w wyniku wzrostu liczby doniesień dotyczących zaburzeń czynności wątroby (od bezobjawowego podwyższenia aktywności enzymów wątrobowych do niewydolności wątroby) w związku ze stosowaniem flupirytyny. Przegląd Europejskiej bazy zgłoszeń działań niepożądanych wykazał 800 pojedynczych przypadków działań niepożądanych lub interakcji po flupirytynie, w tym 332 przypadki zakwalifikowane według Klasyfikacji Układów i Narządów (SOC) jako „Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych”. Wszystkie zgłoszenia, oprócz 4, pochodziły z Niemiec. Wśród wszystkich raportów, 24 dotyczyły zgonów, z których 17 związanych było z uszkodzeniem wątroby. Flupirytyna została dopuszczona do obrotu w 1980 roku, na początku wprowadzona była jako alternatywny dla opioidów i NLPZ-ów środek przeciwbólowy. W późniejszych latach zostało zidentyfikowanych kilka innych właściwości, takich jak działanie miorelaksacyjne. Liczba pacjentów stosujących flupirytynę stale rosła i rosła także liczba doniesień o prawdopodobnie idiosynkratycznym toksycznym wpływie leku na wątrobę. Reakcje występowały w zakresie od bezobjawowego podwyższenia aktywności enzymów wątrobowych do niewydolności wątroby zakończonej zgonem lub konieczności transplantacji wątroby. Istnieją także trzy nowsze badania kliniczne, w których zgłaszano przypadki podwyższonego poziomu aminotransferaz u pacjentów leczonych flupirytyną; dodatkowe przypadki zostały opisane w literaturze. Z oceny wynika, że za względu na główny problem bezpieczeństwa stosowania tego leku, jakim jest hepatotoksyczność oraz brak dowodów skuteczności w leczeniu bólu przewlekłego, należy ograniczyć wskazania flupirytyny do leczenia bólu ostrego i ograniczyć czas trwania leczenia do 2 tygodni. Bilans ryzyka i korzyści stosowania flupirytyny może być korzystny w przypadku wprowadzenia zmian we wskazaniach terapeutycznych, oraz jeśli powyższe ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania zostaną wdrożone.

Zmiany te będą zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla produktów zawierających flupirytynę. Podmiot odpowiedzialny będzie również dystrybuować materiały edukacyjne dla pacjentów i lekarzy przepisujących lek, w celu podniesienia świadomości istnienia hepatotoksycznych właściwości flupirytyny.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Każde podejrzenie działania niepożądanego należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09 i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W przypadku dalszych pytań dotyczących tej informacji, prosimy o kontakt z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 49, 2-672 Warszawa, tel. +48 22 345-94 21, faks: +48 22 345-9591, e-mail: [safety.poland@teva.pl](mailto:safety.poland@teva.pl)

\* w Polsce dostępna jest tylko doustna postać leku.

Z poważaniem,  
Jacek Kaczyński  
Kierownik Działu Medycznego

Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Kierownik Działu Medycznego  
Jacek Kaczyński

ZALĄCZNIK: zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla produktu leczniczego zawierającego flupirytynę