

Belupo, lijekovi i kozmetika, d.d.
Regulatorni poslovi
Medicinski poslovi
I Savica 36, Zagreb

Ur. br. : 800
Zagreb, 16.7.2007

PREDMET: Nove preporuke za primjenu lijekova s djelatnom tvari piroksikam

Poštovani,

Ovim putem Vam se obraćamo u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže piroksikam kao djelatnu tvar u oblicima za sustavnu primjenu: LUBOR® 10 mg kapsule, LUBOR® 20 mg kapsule i LUBOR® 20 mg čepići.

Želimo Vas obavijestiti da je Europska agencija za lijekove (EMA) 21. lipnja 2007., na temelju analize dostupnih znanstvenih podataka, a zbog povećanog rizika gastrointestinalnih i ozbiljnih kožnih nuspojava u odnosu na ostale nesteroidne protuupalne lijekove, donijela sljedeće preporuke za ograničenja pri sustavnoj primjeni piroksikama:

- Piroksikam se više ne bi smio primjenjivati kod kratkotrajnih bolnih i upalnih stanja.
- Piroksikam i dalje ostaje važan lijek za simptomatsko liječenje:
 - osteoartritis,
 - reumatoidnog artritisa i
 - ankilozantnog spondilitisa,

ali ne predstavlja lijek prvog izbora iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova.

- Najveća preporučena dnevna doza piroksikama je 20 mg, za najkraće moguće vrijeme terapije.
- Liječnik treba preispitati terapijski učinak piroksikama 14 dana nakon početka liječenja.
- Liječenje piroksikamom treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju kroničnih bolnih i upalnih stanja.
- Piroksikam se ne bi trebao primjenjivati kod bolesnika s povećanim rizikom od nuspojava kao što su bolesnici s anamnezom gastrointestinalnih krvarenja ili kožnim reakcijama na druge lijekove.

Navedena ograničenja se ne odnose na lijekove za topikalnu primjenu s piroksikamom kao djelatnom tvari.

Hrvatsko reumatološko društvo također je prihvatilo preporuke Europske agencije za lijekove sa sljedećim komentarama (www.reumatologija.org):

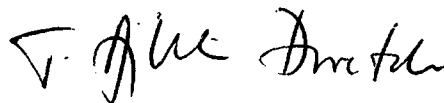
“Piroksikam se u rutinskom radu propisuje kao simptomatska terapija u bolesnika s kroničnim reumatskim bolestima (reumatoidni artritis, spondiloartritis, osteoartritis) u preporučenoj dozi od 20 mg jednom dnevno, najkraće potrebno vrijeme i/ili dok dobrobit primjene prevladava moguće rizike. U propisivanju piroksikama treba poštivati opće prihvaćena načela sigurne primjene neselektivnih NSAR.”

U skladu s gore navedenim podacima, u tijeku su izmjene Sažetaka opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku za gore navedene lijekove Belupa d.d. koji sadrže piroksikam kao djelatnu tvar.

Liječnici su obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/4673-275) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr).

Za sva dodatna pitanja, slobodno se obratite odgovornoj osobi za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Belupo, lijekovi i kozmetika d.d. dr. Tatjani Ajhler Đuretek (tel. 01/2481-214) ili Odsjeku za farmakovigilanciju Agencije za lijekove i medicinske proizvode (tel. 01/4693-830).

S poštovanjem,



Mr. sci. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.
Rukovoditelj Službe medicinskih poslova
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju