



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++385 1 4693 830. Fax: ++385 1 4673 275
e-mail: almp@almp.hr
www.almp.hr
M.B. 1782371

Klasa: 530-07/08-02/87
Ur. broj: 381-08-19588
U Zagrebu, 3. srpnja 2008.

PREDMET: Novi podaci o sigurnosti primjene lijekova iz skupine agonista dopamina derivata ergot alkaloida

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode želi Vas izvijestiti o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova iz skupine agonista dopamina derivata ergot alkaloida. Lijekovi iz ove skupine koriste se u liječenju Parkinsonove bolesti, hiperprolaktinemije, prolaktinoma, sprečavanju laktacije i migrene.

Europska agencija za lijekove (*European Medicines Agency, EMEA*) je 26. lipnja 2008. objavila priopćenje za javnost u kojem navodi nova upozorenja i kontraindikacije vezano za povećani rizik nastanka fibroze, posebice fibroze srca uzrokovane kroničnom primjenom agonista dopamina derivata ergot alkaloida.

Sljedeći lijekovi su bili pod revizijom Europske agencije za lijekove: bromokriptin, kabergolin, dihidroergokriptin, lisurid i pergolin.

Odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ima samo Bromergon 2,5 mg tablete (bromocriptinum) dok su ostali lijekovi dostupni hrvatskim pacijentima putem uvoza.

O povezanosti primjene lijekova kabergolina i pergolida i nastanka fibroze srčanih zalistaka postoje čvrsti dokazi, dok dokazi o povezanosti bromokriptina, dihidroergokriptina i lisurida nisu potpuni. Iz navedenog razloga razlikuje se i razina preporuka za pojedine lijekove iz ove skupine. Kako se povećani rizik nastanka fibroze i primjene bromokriptina, dihidroergokriptina i lisurida ne može u potpunosti isključiti, upozorenja i mjere opreza treba uključiti i u informacije o ovim lijekovima.

Preporuke za primjenu lijekove iz skupine agonista dopamina derivata ergot alkaloida

Kabergolin i pergolid

- prije početka terapije ovim lijekovima potrebno je upotrebom ehokardiografije ispitati postojanje fibroze
- maksimalna dnevna doza je ograničena na 3 mg

- promjena učestalosti fibroze na vrlo često (>10%)

Primjena kabergolida i pergolida već je od ranije kontraindicirana kod pacijenata s postojećim poremećajima srčanih zalistaka, a u liječenju Parkinsonove bolesti ograničena je na slučajeve kada lijekovi prvog izbora nisu djelotvorni.

Bromokriptin i dihidroergokriptin:

- primjena bromokriptina i dihidroergokriptina je kontraindicirana kod pacijenata s postojećim poremećajima srčanih zalistaka

Bromokriptin

- maksimalna dnevna doza bromokriptina je ograničena na 30 mg

Bromokriptin, dihidroergokriptin i lisurid:

- uvrštavanje upozorenja vezano za povećani rizik nastanka fibroze kod pacijenata koji u dugotrajnoj terapiji uzimaju visoke doze ovih lijekova

Kao što znate, liječnici su obavezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, a o nuspojavama cjepiva Agenciju za lijekove i medicinske proizvode i Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Rockefellerova 7, 10 000 Zagreb. Nuspojave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4683-877 odnosno 01/4683877) i elektronskom poštom u word formatu (nuspojave @almp.hr, nuspojave@hzjz.hr).

S poštovanjem,



Ravnatelj

Doc. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. Naslovu
2. Pismohrani