

Atjaunināts brīdinājums par kuņģa-zarnu trakta traucējumu un būtisku ādas reakciju risku

**GROZĪJUMI, KAS ATTIECINĀMI UZ SISTĒMISKI LIETOJAMA
NESELEKTĪVA NESTEROĪDA PRETIEKAISUMA LĪDZEKĻA (NPL)
PIROKSIKĀMA ZĀĻU APRAKSTU**

**EMEA Zinātniskās komitejas (CHMP) apstiprinātie teksta standartformulējumi,
kas ieviešami neselektīvā NPL piroksikāma zāļu aprakstā
Londona, 2006. gada 26. septembris, EMEA/CHMP/381615/2006**

PIROKSIKĀMA LIETOŠANAS DROŠUMS UN KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMU RISKS

4.1. apakšpunkts. Terapeitiskās indikācijas

Jaunā redakcija, kas jāpievieno jau esošai redakcijai:

Ārstēšanu drīkst sākt tikai ārsts speciālists.

4.3. apakšpunkts. Kontrindikācijas

Aktīva peptiska čūla vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla un perforācija anamnēzē.

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāizvairās no piroksikāma un citu NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru, vienlaicīgas lietošanas.

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Gados vecāki pacienti

Vecāka gadagājuma pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var būt ar letālu iznākumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija

Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju (arī ar letālu iznākumu) saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamas blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet to var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav diagnosticēti.

Epidemioloģiski dati liecina, ka, salīdzinot ar citiem NPL, piroksikāma lietošana var būt saistīta ar paaugstinātu ievērojamas toksiskas ietekmes risku uz gremošanas sistēmu (skatīt 4.1. un 4.3. apakšpunktus).

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamu blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt turpmāk un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem (īpaši vecāka gadagājuma), kam anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāziņo par ikvienu neparastu abdominālu simptomu (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem līdzekļus, kuri var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientam, kas lieto piroksikāmu, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana jāpārtrauc.

Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.5. apakšpunkts. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kortikosteroīdi: palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antikoagulanti: NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antitrombotiski līdzekļi un selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori: palielināts KZT asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Kuņģa-zarnu trakts: KZT traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības. Iespējama peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņots par šādām blaknēm: slikta dūša, vemšana, caureja, meteorisms, dispepsija, aizcietējums, vēdersāpes, asinis izkārnījumos (melēna), vemšana ar asinīm (hematemēze), čūlains stomatīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu). Retāk novērots gastrīts.

PIROKSIKĀMA LIETOŠANAS DROŠUMS UN ĀDAS REAKCIJU RISKS

4.4. apakšpunkts. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ļoti retos gadījumos saņemti ziņojumi par smagām ādas reakcijām (dažas ar letālu iznākumu), ko saista ar NPL lietošanu: tostarp eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa - Džonsona sindromu, toksisko epidermālo nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Epidemioloģiskie dati liecina, ka piroksikāma lietošana var būt saistīta ar lielāku smagu ādas reakciju risku, salīdzinot ar dažiem citiem NPL. Lielāks nevēlamu blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Piroksikāma lietošana jāpārtrauc, tiklīdz rodas izsitumi, gļotādas bojājumi vai jebkuras citas paaugstinātas jutības pazīmes.

4.8. apakšpunkts. Nevēlamās blakusparādības

Bullozas ādas reakcijas, arī Stīvensa - Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze (ļoti reti novērotas nevēlamas blakusparādības).