

## Aceklofenaks: jaunas kontrindikācijas un brīdinājumi

God. veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule informē Jūs par neselektīvā nesteroīdā pretiekaisuma līdzekļa (NPL) aceklofenaka svarīgu jaunu informāciju.

### Kopsavilkums

- **Aceklofenaka kardiovaskulārais risks ir līdzīgs tam, kāds tas ir diklofenakam un selektīviem COX-2 inhibitoriem.**
- **Tagad aceklofenaks ir kontrindicēts pacientiem ar:**
  - **sirds išēmisko slimību;**
  - **perifēro artēriju slimību;**
  - **cerebrovaskulāru slimību, vai**
  - **diagnosticētu sastrēguma sirds mazspēju (II-IV pakāpe pēc NYHA (*New York Heart Association*) klasifikācijas).**

Pacientiem, kuriem ir šādi stāvokļi, nākamās kārtējās vizītes laikā ārstēšana jāmaina uz citu alternatīvu ārstēšanu.

- **Vienīgi pēc rūpīgas izvērtēšanas terapiju ar aceklofenaku drīkst uzsākt pacientiem ar:**
  - **sastrēguma sirds mazspēju (I pakāpe pēc NYHA (*New York Heart Association*) klasifikācijas);**
  - **būtiskiem kardiovaskulāro notikumu riska faktoriem;**
  - **cerebrovaskulāru asiņošanu anamnēzē.**

### Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un ieteikumiem

Diklofenaka sistēmiska lietošana tika izvērtēta nesēnā Eiropas mēroga pārskatā par tā kardiovaskulāro risku. Pārskata rezultātā diklofenaka produkta informācijā tika ieviesti tādi paši kardiovaskulārie piesardzības pasākumi, kādi ir selektīviem COX-2 inhibitoriem.

Tā kā aceklofenaks ir gan strukturāli līdzīgs diklofenakam, gan metabolizējas par diklofenaku, tad šādi ierobežojumi tagad tiek ieviesti arī aceklofenakam. Turklāt līdzīgi kā ar diklofenaku, dažos nesēnos epidemioloģiskos pētījumos ar aceklofenaku tika atklāts paaugstināts nefatāla akūta miokarda infarkta risks.

Tādēļ tiek uzskatīts par nepieciešamu atjaunināt aceklofenaka sistēmiskās lietošanas zāļu formu produktu informāciju saskaņā ar Eiropas zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*) ieteikumiem diklofenakam saistībā ar tā kardiovaskulāro risku.

#### **Produkta informācijai tiks pievienota sekojoša informācija:**

- Šobrīd aceklofenaks ir kontrindicēts pacientiem ar diagnosticētu:
  - sirds išēmisko slimību;
  - perifēro artēriju slimību;
  - cerebrovaskulāru slimību;
  - sastrēguma sirds mazspēju (II-IV pakāpe pēc NYHA (New York Heart Association) klasifikācijas).

Pacientiem, kuriem ir šādi stāvokļi, nākamās kārtējās vizītes laikā ārstēšana jāmaina uz citu alternatīvu ārstēšanu.

- Vienīgi pēc rūpīgas izvērtēšanas terapiju ar aceklofenaku drīkst uzsākt pacientiem ar:
  - sastrēguma sirds mazspēju (I pakāpe pēc NYHA (New York Heart Association) klasifikācijas);
  - būtiskiem kardiovaskulāro notikumu riska faktoriem (t.i., hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu);
  - cerebrovaskulāru asiņošanu anamnēzē.

Aceklofenaka kardiovaskulārais risks var palielināties līdz ar devu un lietošanas ilgumu, tādēļ šādiem pacientiem jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku. Periodiski, atkārtoti jāizvērtē pacienta nepieciešamība atvieglot simptomus un reakcija uz ārstēšanu.

**Lūdzu zāļu aprakstā izlasīt pilnu aprakstu par kontrindikācijām, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā.**

#### **Aicinājums ziņot**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā, zvanot pa tālruni 67078442.

#### **Kontaktinformācija**

Ja Jums rodas kādi jautājumi vai nepieciešama papildus informācija, lūdzu sazināties ar zāļu ražotāju vietējām pārstāvniecībām:

**Gedeon Richter Plc.**- K.Ulmaņa gatve 119, Mārupe, Mārupes novads, LV 2167, tel.67845338.

**Accord Healthcare Limited** - Centralpharma Communications SIA, Baložu 28-13, Rīga, LV-1048, tel. 67450497.

Šajā vēstulē ietverto informāciju ir apstiprinājusi Eiropas zāļu aģentūra un Zāļu valsts aģentūra.

Ar cieņu,

Ilze Auce  
Gedeon Richter Plc. pārstāvniecības Latvijā

Alise Domburga-Rozīte  
Accord Healthcare Limited kontaktpersona  
farmakovigilances jautājumos



**Validity unknown**

Digitally signed by Alise Domburga-Rozīte  
Date: 2014.10.03 13:11:11 EEST

