

Zagreb, 27. veljače 2012.

Pismo zdravstvenim djelatnicima o novim kontraindikacijama i upozorenjima za upotrebu lijekova koji sadrže aliskiren u kombinaciji s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ili blokatorima angiotenzinskih receptora (ARB)

Poštovani,

Novartis Hrvatska d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o novim kontraindikacijama i upozorenjima za upotrebu lijekova koji sadrže aliskiren registriranih u Republici Hrvatskoj: Rasilez[®] i Rasilez HCT[®].

U prosincu 2011. godine Novartis Vas je obavijestio o važnim novim sigurnosnim informacijama o aliskirenu (Rasilez) nakon privremenih rezultata iz ispitivanja aliskirena kod dijabetesa tipa 2 uz upotrebu kardio-renalnih mjera ishoda (eng. *Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints*, ALTITUDE).

Nakon dodatne revizije tih podataka u suradnji s Europskom agencijom za lijekove, Sažetak opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadrže aliskiren ažurira se s novim preporukama za propisivanje:

- **Lijekovi koji sadrže aliskiren kontraindicirani su u kombinaciji s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ili blokatorima angiotenzinskih receptora (ARB) u bolesnika s:**
 - diabetesom mellitusom (tip I ili tip II) ili
 - oštećenjem bubrega (GFR < 60 ml/min/1,73 m²).
- **Za sve druge bolesnike ne preporučuje se upotreba lijekova koji sadrže aliskiren u kombinaciji s ACE inhibitorima ili ARB-om.**

Preporučuje se rutinska (ne žurna) revizija za bolesnike koji uzimaju lijekove koji sadrže aliskiren:

- **Zdravstveni djelatnici trebaju ukinuti liječenje koje se temelji na aliskirenu i ne bi smjeli započinjati novu terapiju aliskirenom u bolesnika koji uzimaju neki ACE inhibitor ili ARB i imaju diabetes mellitus ili oštećenje bubrega (GFR < 60/ml/min/1,73m²).**
Prema potrebi treba razmotriti neku drugu antihipertenzivnu terapiju.
- **U drugih bolesnika koji uzimaju lijekove koji sadrže aliskiren istodobno s nekim ACE inhibitorom ili ARB-om, treba pažljivo razmotriti odnos između koristi i rizika nastavka terapije.**

Dodatne informacije o sigurnosti primjene

Ispitivanje ALTITUDE bilo je provedeno u bolesnika s dijabetesom tipa 2 kod kojih je postojao veliki rizik od smrtonosnih ili nesmrtonosnih kardiovaskularnih i renalnih događaja. Aliskiren 300 mg davan je pored standardne terapije, što uključuje inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ili blokator angiotenzinskih receptora (ARB). Ispitivanje je prijevremeno prekinuto jer je uočena veća incidencija štetnih događaja povezanih s nesmrtonosnim moždanim udarom, bubrežnim komplikacijama, hiperkalemijom i hipotenzijom u ovoj visoko rizičnoj populaciji. Konačni rezultati iz ispitivanja ALTITUDE očekuju se tijekom 2012. godine, što bi moglo dovesti do dodatnih ažuriranja uputa o propisivanju lijeka.

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove pregledalo je i ocijenilo dodatne podatke i analize iz ispitivanja ALTITUDE, uz sve druge dostupne podatke iz drugih ispitivanja i spontaniziranih izvješća o sumnjama na nuspojave. Podaci upućuju na rizik od štetnih ishoda (hipotenzije, sinkope, moždanog udara, hiperkalemije te promjena u bubrežnoj funkciji uključujući akutno zatajenje bubrega) kada se aliskiren kombinira s ACE inhibitorima ili ARB-ovima, osobito kod dijabetičara i bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom. Iako je dostupno manje dokaza za druge skupine bolesnika, ne mogu se isključiti štetni ishodi te se stoga više ne preporučuje upotreba ove kombinacije.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici Agencije (www.halmed.hr). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na slijedeće brojeve telefona:

01/6274 220

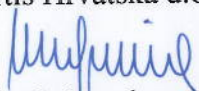
ili pismenim putem na broj fax-a odnosno adresu:


Fax: 01 6274 255, Novartis Hrvatska d.o.o. , Radnička cesta 37b, 10 000 Zagreb

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB 2

Novartis Hrvatska d.o.o.


Mirela Guina, dr.med.
Medical Head


Denis Vujičić, dr.med.MBA
Direktor