



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Pismo zdravstvenim radnicima povodom kardioresrenalnih rizika koji prate primjenu lijeka Arcoxia (etorikoksib)

Poštovani,

Povodom izdavanja Rješenja za stavljanje u promet u Crnoj Gori za lijek **Arcoxia**, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) i nosilac dozvole za lijek "GLOSARIJ" D.O.O., u saradnji sa proizvođačem lijeka **Merck Sharp & Dohme**, Vam ovim putem ukazuju na značajne činjenice iz odobrenog sažetka karakteristika lijeka u vezi sa efikasnom i bezbjednom primjenom ovog lijeka.

Odobrene indikacije

U Crnoj Gori, upotreba lijeka **Arcoxia film tablete, proizvođača Merck Sharp & Dohme**, je odobrena za ublažavanje simptoma osteoartritisa, reumatoidnog artritisa, ankilozirajućeg spondilitisa, bolova i znakova upale povezanih sa akutnim uričkim artritismom (gihtom), kao i za kratkoročno ublažavanje umjerenih bolova nakon stomatološke intervencije. Kao i u slučaju drugih lijekova koji se izdaju na recept, odluku o primjeni ovog lijeka treba donijeti na osnovu procjene sveukupne koristi i rizika od mogućih neželjenih dejstava za svakog pacijenta pojedinačno.

Ključne poruke za bezbjednu primjenu lijeka:

- Primjena lijeka Arcoxia (etorikoksib) je kontraindikovana kod pacijenata sa hipertenzijom kod kojih je krvni pritisak perzistentno iznad 140/90mmHg i nije odgovarajuće kontrolisan, kao i kod pacijenata kod kojih je potvrđena ishemijska bolest srca, bolest perifernih arterija i/ili cerebrovaskularna bolest.
- Krvni pritisak treba pratiti tokom dvije nedjelje od započinjanja terapije i periodično poslije toga. Ako dođe do značajnog porasta krvnog pritiska, treba razmotriti uvođenje alternativne terapije.
- Pošto kardiovaskularni rizici mogu da se povećaju primjenom većih doza i dužom primjenom etorikoksiba, primjenu lijeka treba ograničiti na najkraći mogući period upotrebe i najnižu efikasnu dnevnu dozu lijeka.

- U stanjima kompromitovane renalne perfuzije, primjena etorikoksiba može da smanji stvaranje prostaglandina i da sekundarno smanji protok krvi u bubrežima i na taj način ošteti funkciju bubrega. Pacijenti sa najvećim rizikom od razvoja ovih događaja su oni koji su prethodno imali značajno oštećenu funkciju bubrega, pacijenti sa dekompenzovanom insuficijencijom srca ili sa cirozom. Kod ovih pacijenata treba razmotriti praćenje bubrežne funkcije.

Molimo Vas da uvijek konsultujete Sažetak karakteristika lijeka za kompletne informacije i sveobuhvatnu i detaljnu listu kontraindikacija, posebnih upozorenja i mjera opreza pri upotrebi lijeka Arcoxia.

Dodatne informacije:

Navedeni rizici i preporuke za njihovu minimizaciju navedene u ovom pismu mogu da se odnose i na druge lijekove, koji takođe spadaju u grupu COX-2 inhibitora, a koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori.

Za više informacija o lijeku Arcoxia, pogledajte Sažetak karakteristika lijeka odobren od strane CALIMS, koji Vam dostavljamo u prilogu.

Poziv na prijavljivanje:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Sluzbeni list CG br. 56111), prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac mozete preuzeti sa web portala Agencije (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb
81 000 Podgorica
- telefaksom: **020310280**
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me


Zdravstveni radnici primarne zdravstvene zaštite sumnju na neželjeno dejstvo lijeka mogu prijaviti direktno CALIMS, pomocu IS primarne zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum početka primjene lijeka pod sumnjom.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Arcoxia prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

Janka Šegrt, dipl. farmaceut



JANKA MILOŠEVIĆ