

12.11. 2012.

**Pismo zdravstvenim radnicima o ograničenju indikacije za lijekove
koji sadrže trimetazidin (Preductal[®] MR)**

Kompanija Les Laboratoires Servier kao proizvođač, i Glosarij d.o.o. kao uvoznik i distributer lijeka Preductal[®] MR (trimetazidin), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem želi da Vas obavijesti o ishodu reevaluacije odnosa koristi i rizika kod primjene lijekova koji sadrže trimetazidin, inicirane u maju 2011. u Evropskoj Uniji (EU). Evropska agencija za lijekove (EMA) je 3. septembra 2012. godine završila navedenu procjenu kojom je potvrdila pozitivan odnos koristi i rizika pri primjeni ovih lijekova u ograničenoj populaciji pacijenata sa anginom pectoris.

Preporuke za zdravstvene radnike:

- **Ljekove koji sadrže trimetazidin treba propisivati samo kao dodatnu simptomatsku terapiju angine pectoris kod odraslih pacijenata, kod kojih je bolest neadekvatno kontrolisana ili koji loše podnose antianginalnu terapiju prvog izbora.**
- Trimetazidin više nije indikovano u simptomatskom liječenju vertiga i tinitusa, ni u liječenju poremećaja oštine vida i vidnog polja za koje se smatra da su vaskularnog porijekla. Pacijentima koji je trenutno uzimaju bi ovu terapiju trebalo revidirati prilikom sljedećeg rutinskog pregleda.
- Trimetazidin ne bi trebalo da uzimaju pacijenti koji boluju od Parkinsonove bolesti ili ispoljavaju simptome parkinsonizma, tremor, sindrom nemirnih nogu i ostale poremećaje pokreta.

- Trimetazidin ne bi trebalo da uzimaju pacijenti koji boluju od teškog oštećenja bubrega. Dozu bi trebalo smanjiti kod pacijenata koji boluju od umjerenog oštećenja bubrega, kao i kod starijih pacijenata.

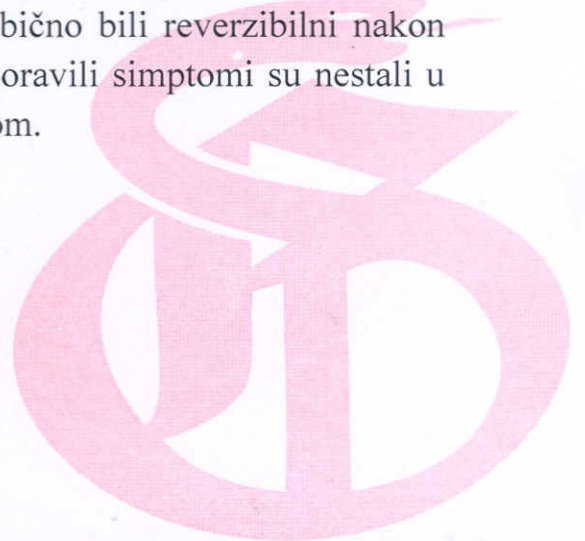
Sažetak

Nakon detaljnog pregleda svih dostupnih podataka, Komisija za humane lijekove (CHMP) Evropske agencije za lijekove (EMA) je zaključila da odnos koristi i rizika za lijekove koji sadrže trimetazidin ostaje pozitivan i ograničen na populaciju pacijenata sa stabilnom anginom pectoris kod kojih je bolest neadekvatno kontrolisana ili koji loše podnose antianginalnu terapiju prvog izbora, ako se primijene kao dodatna terapija. U slučaju ostalih indikacija, smatra se da efikasnost nije dovoljno dokumentovana u skladu sa aktuelnim vodičima i metodologijom. Komisija je tako zaključila, da rizik prevazilazi dokaze o klinički značajnoj efikasnosti i odlučila da ostale indikacije treba ukloniti iz Dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Evaluacija bezbjednosti primjene trimetazidina je bila fokusirana na simptome parkinsonizma koji mogu biti povezani sa njegovom upotrebom. Trimetazidin može uzrokovati ili pogoršati simptome parkinsonizma (tremor, akinezija, hipertonijska kriza) koje bi trebalo ispitati, naročito kod starijih pacijenata i pacijenata sa oštećenjem bubrega kod kojih se može očekivati izloženost većim koncentracijama trimetazidina.

Zbog toga je trimetazidin kontraindikovano kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću, simptomima parkinsonizma, tremorom, sindromom nemirnih nogu i ostalim srodnim poremećajima pokreta kao i kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega.

U slučaju pojave poremećaja pokreta kao što su simptomi parkinsonizma, sindrom nemirnih nogu, tremor, nestabilan hod, trebalo bi potpuno prekinuti liječenje trimetazidinom. Do sada prijavljivani slučajevi su obično bili reverzibilni nakon prekida terapije. Kod većine pacijenata koji su se oporavili simptomi su nestali u roku od 4 mjeseca posle prekida terapije trimetazidinom.



Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11) prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore pomoću odgovarajućeg **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta CALIMS (<http://calims.me/obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>) i dostaviti na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb
81 000 Podgorica
- telefaksom: 020 310 280
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Ako ste zdravstveni radnik u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, prijavu neželjenog dejstva lijeka možete dostaviti CALIMS i putem informacionog sistema 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 primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Preductal[®] MR, možete prijaviti i kompaniji Glosarij d.o.o., Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti prijavu Agenciji.

Kontakt osoba: Dr Vladimir Lopičić

e-mail: vladimir.lopicic@rs.mailgrs.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Preductal[®] MR prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

Potpis odgovorne osobe:

