



ul. Rzymowskiego 28
02 - 697 Warszawa (Poland)
Tel.: +48/22/ 549 38 00
Fax : +48/22/ 549 38 11

Pfizer Polska Sp. z o.o.

*Informacja firmy Pfizer uzgodniona z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*

Celebrex (celekoksyb) kapsułki

WAŻNE, NOWE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA RYZIKO KRAŻENIOWE

Luty 2005 r.

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor!

W dniu 17 lutego 2005 r. firma Pfizer, po dyskusji z Europejską Agencją ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dokonała zmiany druków informacyjnych, wprowadzając do nich ważne, nowe informacje na temat bezpieczeństwa preparatu Celebrex.

Poniżej przedstawiono podsumowanie zmian wprowadzonych do oficjalnej informacji o leku :

Preparat Celebrex (celekoksyb) jest wskazany w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnego zapalenia stawów.

- W chorobie zwyrodnieniowej stawów zalecana dawka dobową wynosi 200 mg raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych.
- W reumatoidalnym zapaleniu stawów początkowa zalecana dawka dobową wynosi 200 mg w dwóch dawkach podzielonych.
- W przypadku obu tych wskazań dawkę można zwiększyć do 400 mg na dobę (w dawkach podzielonych) w razie potrzeby. Jeżeli nie zostanie uzyskany wzrost korzyści terapeutycznych po dwóch tygodniach, należy rozważyć zastosowanie innych dostępnych rodzajów leczenia.
- We wszystkich przypadkach konieczne jest dokonywanie okresowej, ponownej oceny odpowiedzi pacjenta na terapię. Decyzję o przepisaniu Celebrexu należy podejmować na podstawie oceny ogólnych zagrożeń występujących u pacjenta. Ryzyko powikłań leczenia ze strony układu krążenia może wzrastać wraz ze wzrostem dawki i okresem ekspozycji, w związku z czym lek należy stosować jak najkrócej, w najmniejszej skutecznej dawce dobowej.

Preparat Celebrex jest obecnie PRZECIWWSKAZANY u pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca i/lub chorobą naczyń mózgowych. Ponadto preparat Celebrex jest obecnie przeciwwskazany u osób z zastoinową niewydolnością krążenia klasy II-IV wg NYHA. **Leku nie należy przepisywać chorym z tej grupy.**

Pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka incydentów krążeniowych (np. z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, palący) lub miażdżycą zarostową tętnic obwodowych mogą być leczeni celekoksybem jedynie po gruntownym rozważeniu celowości takiej terapii.

Na podstawie nowych analiz kontrolowanych badań klinicznych z zastosowaniem placebo zawał serca, niewydolność serca i pogorszenie kontroli leczenia ciśnienia tętniczego uznano za nieczęste ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), a udar niedokrwienny mózgu - za rzadkie ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) powikłania leczenia.

Dostępne są wstępne informacje na temat bezpieczeństwa z trzech długotrwałych badań nad stosowaniem celekoksybu u osób z zespołem sporadycznie występujących polipów gruczolakowatych i z chorobą Alzheimera. W jednym z tych badań stwierdzono zależny od dawki wzrost liczby incydentów krążeniowych (głównie zawału serca) po dawkach 200 mg 2 x na dobę i 400 mg 2 x na dobę w porównaniu do placebo. Wzrost ryzyka utrzymał się w ciągu całego okresu badania (33 miesiące). Ryzyko względne wystąpienia złożonego parametru oceny końcowej (zgonu z przyczyn krążeniowych, zawału serca lub udaru) wynosiło 3,2 (95% CI 1,3 – 8,0) w przypadku dawki 400 mg dwa razy na dobę i 2,5 (95% CI 1,0 – 6,3) w przypadku dawki 200 mg dwa razy na dobę celekoksybu odpowiednio w porównaniu do placebo. Wstępne dane z pozostałych dwóch długoterminowych badań nie wykazały istotnego wzrostu ryzyka krążeniowego podczas stosowania celekoksybu w dawce 200 mg 2 x na dobę i 400 mg 4 x na dobę w porównaniu do placebo.

Lekarzom zaleca się wzięcie pod uwagę tych nowych informacji przy zastanawianiu się nad właściwym leczeniem u swoich pacjentów.

Zmieniono również odpowiednio treść ulotki dla pacjenta dla preparatu Celebrex i przedstawiono ją do akceptacji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W przypadku dodatkowych pytań na temat ważnych informacji na temat bezpieczeństwa prosimy o kontakt z działem Informacji Medycznej firmy Pfizer Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 022 549 39 84 .

Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych leków należy zgłaszać firmie Pfizer Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 022 549 39 84 lub 022 549 39 51 oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zwykłym trybie.

Z poważaniem,



lek. med. Magdalena Chodorowska
Dyrektor Medyczny