

Muriie 2018

Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită

Retragerea de pe piață a medicamentului din cauza complexității și dificultății de gestionare a supradozajului

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania GSK dorește să vă informeze cu privire la recomandările de retragere de pe piață a medicamentului Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită din cauza complexității și dificultății de gestionare a supradozajului.

Razumăt

- Din cauza complexității în gestionarea supradozajului cu medicamentele care conțin paracetamol cu eliberare prelungită, produsul Panadol Arthro 665 mg, comprimate cu eliberare prelungită, se află în procedura de retragere de pe piață. Autorizarea de punere pe piață va fi suspendată pentru medicamentele care conțin paracetamol cu eliberare modificată și pentru medicamentele care conțin paracetamol cu eliberare modificată în combinație cu tramadol, conform Deciziei Comisiei Europene nr. (2018)1151 din data de 19.02.2018.
- Cazurile de supradozaj cu medicamentul Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită, sunt imprevizibile. Concentrația plasmatică maximă se poate atinge mai târziu, iar concentrațiile înalte, în special după doze mari, pot persista timp de câteva zile. Se pot înregistra momente de vîrf dublu.
- Recomandările consacrate de tratament în cazul supradozării cu paracetamol administrat în forme cu eliberare imediata (EI) să nu pută medicamente care conțin paracetamol cu eliberare prelungită.

- În conformitate cu informațiile despre produs, nu s-au înregistrat probleme în cazul utilizării în condiții normale a medicamentului Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită. Pacienții care utilizează în prezent medicamentul Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită, pot continua în siguranță tratamentul cu comprimatele rămase, atât timp cât sunt utilizate conform indicațiilor terapeutice aprobată și posologiei recomandate. În momentul în care pacientii nu vor mai avea acces la medicamentul Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită, acestia vor putea trece în siguranță la tratamentul cu un medicament cu eliberare imediată sau alt analgezic echivalent.

Adaptarea tratamentului

- Până la finalizarea retragerii de pe piață a medicamentelor care conțin paracetamol cu eliberare prelungită, în cazul supradozajului cu Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prelungită, trebuie luato în considerare următoarele ajustări ale protocolului standard de tratament a supradozajului cu paracetamol, în acel sens, în lipsa unor recomandări locale deși adaptate sau a unei abordări mai conservatoare (de ex. pragul inferior pentru a începe tratamentul cu NAC de 6 g), se pot folosi următoarele recomandări generale:
 - În caz de supradозă cunoscut sau suspectat cu ≥ 10 g de paracetamol (sau ≥ 150 mg/kg greutate corporală în copii) sau în cazul în care nu se cunoaște doza ingherită, antidotul N-acetilcisteina (NAC) trebuie administrat imediat, indiferent de concentrația serică inițială de paracetamol, deoarece concentrația serică de paracetamol în caz de supradозă acut cu forme farmaceutice cu eliberare prelungită poate atinge o valoare maximă în termen de până la 24 de ore după ingestie.
 - În cazul ingestiei unei cantități de paracetamol <10 g dar fără a se cunoaște intervalul de timp de la momentul ingestiei, trebuie recoltate probe multiple pentru depistarea concentrației serice de paracetamol în intervale adecvate (de exemplu, 4, 6 și 8 ore după ingestie). În cazul în care concentrația serică de paracetamol nu se reduce suficient, trebuie avută în vedere și recolarea de probe suplimentare. Dacă, în orice moment, concentrația serice de paracetamol depășesc valorile din nomograma Rumack-Matthew, este indicată administrarea antidiotului NAC.
 - În cazul în care nu se cunoaște timpul trecut de la momentul ingestiei sau în cazul în care valoarea concentrației serice de paracetamol nu se poate obține în decurs de 8 ore de la supradозă, se recomandă înțierea tratamentului cu antidiot (NAC) fără a aștepta detectarea concentrațiilor serice de paracetamol.
 - În cazul începerii tratamentului cu N-acetilcisteină, acesta trebuie prelungit dincolo de primul ciclu de 2 h de ora dacă nivelul paracetamolului seric scăză peste limita de detectie (sau mai mare de 10 mg/l) sau dacă valoarea

concentrații serice de alanil-aminotransferază (ALT) cresc peste 100 U/l și trecute continuu până când concentrația de paracetamol ajunge sub limita de detectie de 10 mg/l sau până când valoarea ALT scade sub 100 U/l.

- Antidotul trebuie administrat în doza recomandată conform protocolelor locale.

Contextul preocupărilor privind siguranță

Principală preocupare privind siguranță în cazul tratamentului cu paracetamol o reprezintă toxicitatea hepatică în urma administrației de doze ridicate, supraterapeutice, care poate fi letală în lipsa unui tratament adecvat. Paracetamolul este medicamentul cel mai frecvent folosit cu scopul de auto-agresiune cu intenție de suicid.

Intr-o analiză retrospectivă farmacocinetica și clinica a 53 de cazuri de supradozaj acut, între 2009 și 2015, cu paracetamol cu eliberare prolungită (EP) efectuată de Centrul Suedez de Informare Toxicologică, a fost observată absența prolinării cu moment(c) de vîrf inițial(e) și/sau multiple odinii cu creșterea dozăi, sugerând faptul că protocolul standard de tratament al supradozajului, elaborat în principal pentru forme farmaceutice cu eliberare imediată (EI), a fost inadecvat în majoritatea cazurilor. Poate fi necesară multă dozel de N-acetilcisteina, în condiții în care doza optimă respectivă nu a fost identificată încă. Aceste rezultate au fost confirmate într-o serie de cazuri similare din Australia.

Riscul de hepatotoxicitate provocată de paracetamol depinde de doza, dar și de factorii de risc proprii pacienților. Principaliii factori de risc sunt vîrstă, malnutriția, consumul de alcool, medicația concomitantă sau utilizarea de produse din plante care stimulează sistemul CYP 450 sau care prolongează timpul de bolile gastrice, boala hepatică cronica și insuficiența renală concomitantă (însoțite de niveluri serice crescute de fosfat).

Protocolul standard de tratament care utilizează exclusiv nomograma Rumack-Matthew (sau varianții ale acesteia) bazat pe formularul standard de paracetamol să ar putea să nu fie eficiente pentru supradozajul cu paracetamol în formulari cu eliberare prolină. Concentrația plasmatică maximă poate fi atinsă mai tarziu, iar concentrațiile ridicate, în special după doze mari, pot persista lîmpăudecă zile. Prin urmare, protocoalele obișnuite de recoltare de probă și regimurile de tratament utilizate în tratamentul supradozajului cu formulări cu eliberare imediată nu sunt adecvate în cazul formelor farmaceutice cu eliberare prolină.

Pacientii care utilizează în prezent medicamentul Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prolină, pot continua în siguranță tratamentul cu comprimatele rămase, astăzi împăcati și utilizate conform indicațiilor terapeutice aprobată și posologici recomandate. Aceștia pot să fieach apoi în siguranță la tratamentul cu un medicament care conține paracetamol cu eliberare imediată sau alt analgezic echivalent.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Panadol Arthro 665 mg comprimate cu eliberare prolină, către Agenția

Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularile de raportare spontană disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea „Raportarea reacțiilor adverse”.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sandescu nr.4B, sector 1

011478 - București
Tel: +40 0757 117259

Fax: +40 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate să pot raporta și altre reprezentanțe locale a deținătorului autorizației de punere pe piață. În următoarele date de contact:

c-mail: Farmacovigilenta.romania@gsk.com
Fax: +40 213 028 209

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5
Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, cod 050552, București, România
ro.media@gsk.com
e-mail: Farmacovigilenta.romania@gsk.com
Tel. +40 213 028 208
Fax +40 213 028 209

Cu deosebită considerație,

Dr. Michael McKenna
GSK SERM Medical Director