

Tel: +48 22 440 33 00

Fax: +48 22 440 35 53

Warszawa, 30 stycznia 2012 r.

**WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU STRATTERA® (atomoksetyna) ORAZ RYZYKA ZWIĘKSZENIA  
CIŚNIENIA TĘTNICZEGO KRWI I TĘTNA**

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Eli Lilly and Company pragnie przekazać Państwu istotne klinicznie informacje dotyczące znanego ryzyka zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi i tętna podczas stosowania produktu STRATTERA (atomoksetyna) w leczeniu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

**Podsumowanie**

STRATTERA może wpływać na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze krwi. Należy wziąć pod uwagę następujące nowe zaostrzone zalecenia:

- Nie należy stosować produktu STRATTERA (atomoksetyna) u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi lub chorobami naczyń mózgowych, u których może nastąpić pogorszenie stanu w przypadku istotnego klinicznie zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi lub tętna (np. zwiększenie ciśnienia o 15 do 20 mmHg lub tętna o 20 uderzeń na minutę). Dalsze informacje, patrz poniżej.
- Produkt STRATTERA należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których współistniejące stany chorobowe mogłyby się nasilić w przypadku zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi lub tętna, np. pacjenci z nadciśnieniem, częstoskurczem, chorobą układu krążenia lub naczyń mózgowych.
- Zaleca się, aby u pacjentów u których rozważane jest rozpoczęcie leczenia atomoksetyną przeprowadzić dokładny wywiad oraz wykonać badania w celu wykrycia potencjalnych chorób układu krążenia. Jeżeli wstępna ocena wykazała możliwość występowania choroby należy przeprowadzić dalsze specjalistyczne badanie kardiologiczne.

- Zalecane jest również wykonywanie pomiaru tętna i ciśnienia tętniczego krwi oraz zapisywanie wyników (np. na siatce centylowej) przed rozpoczęciem leczenia produktem STRATTERA, po każdej modyfikacji dawki, a następnie nie rzadziej niż co 6 miesięcy w celu wykrycia możliwych istotnych klinicznie wzrostów tych parametrów. Jeżeli u pacjentów leczonych produktem STRATTERA wystąpią objawy wskazujące na chorobę serca, należy skierować ich na pilne specjalistyczne badanie kardiologiczne.

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Ostatnio przeprowadzona analiza zbiorczych danych z kontrolowanych i niekontrolowanych badań klinicznych produktu STRATTERA (atomoksetyna) sponsorowanych przez Lilly wykazała, że u odsetka pacjentów (około 6 do 12% dzieci i dorosłych) występuje istotne klinicznie przyspieszenie tętna (o 20 uderzeń na minutę lub więcej) lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (od 15 do 20 mmHg lub więcej). Analiza wyników z tych badań klinicznych wykazała, że u około 15-32% pacjentów, u których podczas leczenia atomoksetyną stwierdzono istotne klinicznie zmiany ciśnienia tętniczego krwi i tętna, występowały długotrwałe lub stopniowe wzrosty tych parametrów.

Ta sama analiza wykazała, że zmiany hemodynamiczne obserwowane podczas leczenia atomoksetyną były podobne do tych obserwowanych podczas leczenia metylofenidatem.

Wielkość wzrostu ciśnienia tętniczego krwi i przyspieszenia tętna może stanowić potencjalne ryzyko u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi lub chorobami naczyń mózgowych. Wybrane przykłady pacjentów, u których może nastąpić znaczne pogorszenie stanu i nasilenie współistniejącej choroby obejmują pacjentów z: ciężkim nadciśnieniem tętniczym, zawnansowaną niewydolnością serca lub miażdżycą zarostową tętnic, postępującą dławicę piersiową, hemodynamicznie istotnymi wrodzonymi wadami serca lub kardiomiopatiami, po ostatnio przeżytym lub po powtórny zawale mięśnia sercowego, zaburzeniami rytmu serca potencjalnie zagrażającymi życiu i kanałopatiami (zaburzenia spowodowane nieprawidłowym działaniem kanałów jonowych), tętniakiem i udarem mózgu.

W związku z powyższym, firma Eli Lilly and Company zdecydowała się wprowadzić zmiany w drukach informacyjnych, zgodnie z w/w wyróżnionymi informacjami.

Odpowiednie fragmenty Charakterystyki Produktu Leczniczego uwzględniające te zmiany zostały zamieszczone w Aneksie 1. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna jest na stronie internetowej [www.lilly.pl](http://www.lilly.pl) i w siedzibie firmy Eli Lilly Polska Sp. z o.o., ul. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa, tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 53

Wytyczne dla lekarzy dotyczące zasad przepisywania produktu i dodatkowe narzędzia, które powinny być stosowane w celu oceny wydolności układu krążenia i kontroli pacjentów, zamieszczone są w Aneksie 2.

W celu uzyskania informacji dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych leków stosowanych w leczeniu ADHD, należy postępować zgodnie z Europejskimi Wytycznymi „*European guidelines on managing adverse effects of medication for ADHD*” Eur Child Adolesc Psychiatry. 2011 January; 20(1): 17–37, dostępnymi na stronie internetowej <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3012210/>.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Uprzejmie przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych potencjalnie związanych ze stosowaniem produktu leczniczego STRATTERA do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych, ul. Żąbkowska 41,  
03-736 Warszawa,  
faks: 022 492 13 09

a także bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Eli Lilly  
Polska Sp. z o.o.:  
ul. Armii Ludowej 14,  
00-638 Warszawa,  
tel. 022 440 33 00, faks 022 440 35 56,  
e-mail: [pl\\_pharmacovigilance@lilly.com](mailto:pl_pharmacovigilance@lilly.com)

### **Informacje o możliwościach kontaktu**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z dr n. med. Przemysławem Bocheńskim, Dyrektorem Działu Medycznego Eli Lilly Polska Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa  
tel. 022 440 33 73, faks 022 440 35 52

Z wyrazami szacunku,



Dr n. med. Przemysław Bocheński  
Dyrektor ds. Medycznych i Rejestracji  
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Al. Armii Ludowej 14, 00-638 Warszawa

Załączniki:

1. fragmenty Charakterystyki Produktu Leczniczego uwzględniające zmiany
2. Wytyczne dla lekarzy dotyczące oceny i monitorowania ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku przepisywania produktu Strattera
3. Listy kontrolne