



Warszawa, dnia 12 czerwca 2012 r.

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący związku między ryzykiem wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i ostrych reakcji anafilaktycznych/wstrząsu anafilaktycznego a stosowaniem produktu leczniczego Adenuric (febuxostat)**

Szanowni Państwo,

Ten list jest wysyłany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych po dokonaniu przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

**Streszczenie informacji**

- Podczas stosowania febuksostatu (Adenuric) odnotowano wystąpienie ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym zespołu Stevensa-Johnsona oraz ostrych reakcji anafilaktycznych /wstrząsu anafilaktycznego. W większości przypadków reakcje te wystąpiły w ciągu pierwszego miesiąca leczenia febuksostatem.
- U części z tych pacjentów, u których wystąpiły reakcje nadwrażliwości, w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na allopurynol i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- Pacjentów należy poinformować o objawach ciężkiej nadwrażliwości.
- W razie wystąpienia objawów ciężkich reakcji nadwrażliwości, leczenie należy natychmiast przerwać, ponieważ wczesne odstawienie leku jest związane z lepszym rokowaniem.
- W razie wystąpienia u pacjenta reakcji nadwrażliwości związanych ze stosowaniem febuksostatu, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i ostrej reakcji anafilaktycznej/wstrząsu anafilaktycznego, nie należy nigdy rozpoczynać ponownie leczenia febuksostatem (Adenuric) u tego pacjenta.

**Dalsze informacje na temat bezpieczeństwa**

Adenuric (febuksostat) jest wskazany do leczenia przewlekłej hyperurikemii u dorosłych, w przypadku, gdy doszło do odkładania się złogów moczanowych (w tym istniejące lub występujące wcześniej guzki dnawe i (lub) ostre dnawe zapalenie stawów).

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zaobserwowano rzadkie przypadki wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości na Adenuric, które w niektórych przypadkach były związane ze współistniejącymi objawami ogólnoustrojowymi.

Reakcji nadwrażliwości na febuksostat mogą towarzyszyć następujące objawy: reakcje skórne w postaci naciekowych zmian grudkowo-plamkowych, uogólnionych lub złuszczących wysypek, zmiany skórne, obrzęk twarzy, gorączka, nieprawidłowości w składzie krwi takie jak trombocytopenia oraz zmiany w obrębie pojedynczych organów lub zmiany dotyczące wielu narządów (wątroba i nerki, w tym cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek). Zespół Stevensa-Johnsona charakteryzuje się nasilającą się wysypką skórą z pęcherzami lub uszkodzeniem błon śluzowych i podrażnieniem oczu.

Ocena danych, dotyczących bezpieczeństwa, uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, spowodowała konieczność uaktualnienia tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz Ulotki Informacyjnej dla Pacjenta o informacje dotyczące ciężkich reakcji alergicznych/reakcji nadwrażliwości (patrz Aneks I).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Należy pamiętać, że wszelkie możliwe działania niepożądane występujące po zastosowaniu produktu Adenuric (febuksostat) należy niezwłocznie zgłaszać, zgodnie z przyjętym systemem zgłaszania działań niepożądanych do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
ul. Żąbkowska 41,  
03-736 Warszawa,  
tel.: (22) 492-13-01,  
faks: (22) 492-13-09

i/lub do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Berlin-Chemie Menarini Polska Sp. z o.o.,  
ul. Cybernetyki 7b, 02-677 Warszawa, Tel.: (22) 566-21-00, Faks: (22)566-21-01.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/formulnd1.asp>

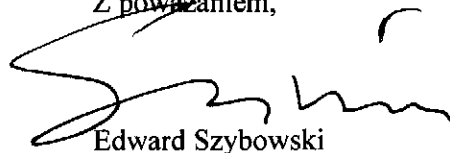
#### **Informacje dotyczące komunikacji**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących produktu Adenuric (febuksostat), prosimy o kontakt z Działem Medycznym:

lek. med. Wiesława Jaklewicz  
Berlin-Chemie Menarini Polska Sp. z o.o.  
ul. Cybernetyki 7b  
02-677 Warszawa  
Tel: 22 566 21 00  
Faks: 22 566 21 01

Załącznik: Charakterystyka Produktu Leczniczego, wersja z dnia 24 stycznia 2012.

Z powołaniem,



Edward Szybowski  
Dyrektor Generalny



Jarosław Stefaniak  
Dyrektor Finansowy