

Dreifibréf 2/2018/LST

Paratabs retard fellt úr lyfjaskrá 1. júní 2018 eftir ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins

Í kjölfar málskots EMEA/H/A-31/1445 sem lauk með bindandi ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins hefur Lyfjastofnun ákveðið að íslensk markaðsleyfi lyfja sem innihalda parasetamól með breyttan losunarhraða skuli felld niður tímabundið. Í ljósi þessarar ákvörðunar verða þessi lyf felld úr lyfjaskrá frá og með 1. júní 2018. **Á Íslandi nær ákvörðunin til eins lyfs sem er á markaði, Paratabs retard, forðatafla 500 mg.,** auk tveggja lyfja sem ekki hafa verið markaðssett.

Frá og með 1. júní nk. verður Paratabs retard fellt úr lyfjaskrá og verður þar af leiðandi ekki hægt að ávísa því né afgreiða það úr lyfjabúðum frá og með þeim degi. Læknum verður kleift að ávísa Paratabs retard til og með 31. maí 2018 og jafnframt er lyfjabúðum heimilt að afgreiða lyfið til og með 31. maí 2018.

Athygli er vakin á því að ákvörðunin nær ekki til annarra lyfja sem innihalda parasetamól en þó nokkur slík lyf eru á markaði á Íslandi.

Ástæða ákvörðunarinnar er áhætta á eitrun hjá sjúklingum sem tekið hafa of stóran lyfjaskammt af parasetamóli með breyttan losunarhraða. Reynslan hefur sýnt að hefðbundnar aðferðir við meðhöndlun sjúklinga sem tekið hafa of stóran lyfjaskammt henta ekki þegar um parasetamól með breyttan losunarhraða er að ræða. Það er vegna þess hvernig parasetamól með breyttan losunarhraða losnar í líkamanum. Í mörgum tilfellum ofskömmunar er óljóst hvort hún er af völdum parasetamóls með breyttan losunarhraða eða án forðaverkunar sem gerir heilbrigðisstarfsfólki erfitt fyrir að ákveða hvers konar meðhöndlun er þörf á. Í ofskömmunartilfellum skiptir máli hvort um parasetamól með breyttan losunarhraða er að ræða því það hefur áhrif á ákvarðanir heilbrigðisstarfsfólks s.s. hvenær og hve lengi á að gefa sjúklingnum móteitur. Of hár lyfjaskammtur getur annars valdið alvarlegri lifrabilun eða dauða. **Lyfjastofnun áréttar að ávinningur Paratabs retard vegur hærra en áhættan sem fylgir notkuninni þegar lyfið er notað á réttan hátt og í ráðlögðum skammtastærðum.**

Lyfjastofnun, 27. febrúar 2018