



Pfizer spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 283 004 147
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze, dne 1.2.2013

Informační dopis lékařům k použití přípravku Relpax® (eletriptani hydrobromidum) – upozornění na kontraindikace.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Pfizer by Vás ráda upozornila na důležité informace o bezpečnosti použití přípravku Relpax k akutní léčbě fáze bolestí hlavy při záchvatech migrény, s aurou nebo bez aury.

Shrnutí

Společnost Pfizer upozorňuje na kontraindikace podávání přípravku uvedené v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) proto, že bylo zaznamenáno několik případů, kdy pacienti prodělali závažné kardiovaskulární nežádoucí příhody poté, co jim byl přípravek podán v kontraindikovaných případech.

Další informace o bezpečnosti

Přípravek Relpax je kontraindikován u pacientů:

- Přecitlivělost na eletriptan nebo kteroukoli složku přípravku.
- Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin.
- Středně těžká nebo těžká hypertenze, nebo neléčená mírná hypertenze.
- Pacienti s prokázanou ischemickou chorobou srdeční (angina pectoris, prodělaný infarkt myokardu nebo prokázaná němá ischemie), objektivními nebo subjektivními symptomy ischemické choroby srdeční nebo Prinzmetalovy anginy pectoris.
- Pacienti s významnými arytmiemi nebo srdečním selháním.
- Pacienti s ischemickou chorobou periferních cév.
- Pacienti s cerebrovaskulární příhodou nebo tranzitorní ischemickou příhodou (TIA) v anamnéze.
- Podávání ergotaminu, derivátů ergotaminu (včetně metylsergidu) nebo jiných agonistů 5-HT₁ receptorů s eletriptanem 24 hodin před nebo po podání eletriptanu (viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce).

- Souběžné podání jiných agonistů 5-HT₁ receptorů s eletriptanem.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222. Tato informace může být alternativně hlášena společnosti Pfizer:

Mgr. Jana Vinšová

Telefon: 731 532 553

Fax: 800 500 332

e-mail: CZE.AEReporting@pfizer.com

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek, prosím, poskytněte všechny dostupné informace, včetně anamnézy, souběžně užívané medikace, data vzniku nežádoucího účinku a zahájení léčby.

Další informace

V případě potřeby dalších informací kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer:

Mgr. Vladimíra Sochová

e-mail: medicalinfo.cz@pfizer.com

Telefon: 731 532 498

S pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director



Příloha: Souhrn údajů o přípravku (SPC)