



Praha, dne 23.6.14

**Věc: Přímá komunikace se zdravotnickými pracovníky**

**Erivedge® (vismodegib): Důležitá informace týkající se možného poškození údajů vytištěných na nálepce lahvičky, informace je sdílena jako preventivní opatření na podporu bezpečného používání přípravku**

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

firma Roche s.r.o. si Vás touto cestou dovoluje informovat o následující skutečnosti:

**Shrnutí**

- Lahvičky používané pro balení přípravku Erivedge tobolky jsou označené nálepkami na přední a bočních stranách lahvičky, nálepky obsahují informace týkající se použití přípravku, které jsou také zahrnuty v příbalové informaci.
- Velmi vzácně došlo k tomu, že nálepky na bočních stranách lahvičky vykazovaly následující poškození:
  - Vytištěná informace je částečně odstrážena a proto chybí první písmena.
  - Lepidlo je nanášeno ve vyšší vrstvě a může ovlivnit čitelnost.
- Podstatné informace zobrazené na lícové straně lahvičky nejsou ovlivněné.
- Společnost Roche v současné době pracuje na řešení, které zabrání opakování uvedených poškození nálepky lahvičky.

- **V rámci preventivních opatření bychom Vás rádi požádali, abyste předal(a) pacientům následující informaci:**
  - **Příbalovou informaci dodávanou společně s lahvičkou si musí pacient vždy uschovat, pokud užívá přípravek Erivedge.**
  - **V případě, že informace na bočních stranách lahvičky není zcela čitelná, pacient vyhledá informaci v přiložené příbalové informaci.**

### ***Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení***

Popsané poškození bylo zaznamenáno ve velmi vzácných případech. Podstatné informace zobrazené na lícové straně lahvičky nejsou ovlivněné. Informace vytištěné na bočních stranách lahvičky jsou vždy také uvedené v příbalové informaci. Z tohoto důvodu je riziko ohrožení bezpečnosti pacientů z důvodu poškození nálepky lahvičky považováno za minimální. Nicméně se držitel rozhodnutí o registraci rozhodl v rámci preventivních opatření distribuovat tento dopis v zemích, kde je přípravek Erivedge na trhu. Účelem tohoto dopisu je informovat lékaře o možném poškození nálepky a poskytnout doporučení na podporu dalšího bezpečného používání přípravku Erivedge pacienty až do vyřešení této záležitosti.

### ***Žádost o hlášení***

#### **Hlášení o podezření na nežádoucí účinek**

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivého přípravku Erivedge. Hlášení, prosím, zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Podezření na nežádoucí účinek přípravku Erivedge může být hlášeno rovněž na níže uvedenou adresu:

MUDr. Lucie Otčenášková.

E-mail: [lucie.otcenaskova@roche.com](mailto:lucie.otcenaskova@roche.com),

mobil: +420-602 298 181

Roche, s. r.o.

Dukelských hrdinů 52

170 00 Praha 7

V případě, že máte další otázky nebo potřebuje další informace o užití přípravku, kontaktujte nás:

MUDr. Věra Urbanová  
e-mail: [vera.urbanova@roche.com](mailto:vera.urbanova@roche.com),  
mobil: +420 602 238 529  
Roche, s. r.o.  
Dukelských hrdinů 52  
170 00 Praha 7

S pozdravem,

Dr. Jaroslav Černý  
Medical Director

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jar. Černý".