

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

15.12.2017

SYNTOSTIGMIN 15 mg tablety (neostigmini bromidum): podávání u pediatrické populace je nyní omezeno pouze na pacienty s tělesnou hmotností nad 40 kg

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Zentiva a.s., ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), si Vás dovoluji informovat o důležité změně v informacích o léčivém přípravku (SPC, PIL).

Souhrn

Dávky neostigminu používané v léčbě myastenia gravis v pediatrické populaci se určují podle hmotnosti pacienta, přičemž u dětí s hmotností ≤ 40 kg byly doposud doporučovány jednotlivé dávky 7,5 mg. Protože tablety léčivého přípravku Syntostigmin 15 mg tablety neobsahují půlící rýhu, není možné rozlomením tablety spolehlivě dosáhnout požadované dílčí dávky.

Používání léčivého přípravku Syntostigmin 15 mg tablety **je proto nově v pediatrické populaci omezeno na pacienty s tělesnou hmotností nad 40 kg**, u kterých je možno užívat celou 15 mg tabletu. U pacientů s nižší hmotností je třeba použít jinou léčbu.

Další informace

Souhrn údajů o přípravku (SPC) i příbalová informace (PIL) budou aktualizovány následovně:

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování

Terapie myasthenie gravis:

Dospělí: 15 mg každé 3–4 hodiny, v případě potřeby je možné dávku individuálně zvýšit, nepřekračovat denní dávku 150 mg.

Pediatrická populace: U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nad 40 kg se doporučuje užívat 15 mg každé 4 hodiny.

Terapie hypoaktivity detruzoru neurogenního i non-neurogenního původu

Dospělí: 15 mg 3–6x denně, vždy v odstupu alespoň 4 hodiny.

Způsob podání

Tablety se užívají před jídlem, během jídla nebo i po jídle.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit 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

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

V případě dotazů nebo dalších informací použijte prosím následující kontakty:

Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, zastoupená, sanofi-aventis, s.r.o, Evropská 846/176a, Praha, 109 00, tel.: +420 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com, www.sanofi.cz

Se srdečným pozdravem

MUDr. Helena Průšová
Sanofi Country Medical Chair