

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

Warszawa, 15 lutego 2013 r.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący przeciwwskazań do podawania eletryptanu - Relpax, 20 mg, tabletki powlekane; Relpax, 40 mg, tabletki powlekane.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Pfizer pragnie przypomnieć ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania eletryptanu (tabletki) w doraźnym leczeniu ostrego napadu migrenowego bólu głowy z aurą lub bez aury.

Podsumowanie

Z powodu kilku przypadków podania eletryptanu pacjentom, u których był przeciwwskazany i u których wystąpiły działania niepożądane związane z układem krążenia, firma Pfizer postanowiła przypomnieć o przeciwwskazaniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Eletryptan jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na bromowodorek eletryptanu lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek
- z umiarkowanie ciężkim lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niekontrolowanym łagodnym nadciśnieniem tętniczym
- z rozpoznaną chorobą wieńcową, w tym chorobą niedokrwienną serca (dławica piersiowa, przebyty zawał mięśnia sercowego czy potwierdzone bezobjawowe niedokrwienie), obiektywnymi lub subiektywnymi objawami choroby niedokrwiennej serca lub dławicy Prinzmetala
- z istotnymi klinicznie zaburzeniami rytmu serca oraz niewydolnością serca
- z chorobą naczyń obwodowych
- z przebyłym udarem mózgu lub przemijającym niedokrwieniem mózgu w wywiadzie
- przyjmujących ergotaminę, pochodne ergotaminy (łącznie z metyzergidem) na 24 godziny przed lub 24 godziny po przyjęciu eletryptanu
- jednocześnie przyjmujących innych agonistów receptora 5-HT₁ z eletryptanem

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego w następstwie stosowania produktu leczniczego Relpax należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Leków:

- Pfizer Polska Sp. z o.o.
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 335-6326

Fax Toll-Free: 00800112-4454

E-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

lub do:

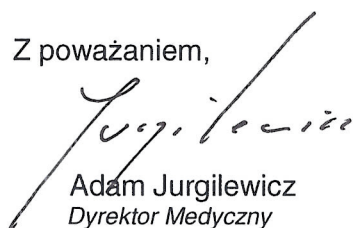
- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 300
Faks: +48 22 49 21 309

Formularz zgłoszenia można uzyskać ze strony internetowej
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>.

Aby uzyskać dodatkowe informacje lub w przypadku pytań dotyczących stosowania produktu Relpax, proszę skontaktować się z:

- Dariusz Kłós
Informacja Medyczna firmy Pfizer
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
telefon: 22 335 61 60
faks: 22 335 61 11

Z poważaniem,



Adam Jurgilewicz
Dyrektor Medyczny



Agnieszka Mróz
Kierownik Działu Rejestracji