

Sprievodný list

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

Spoločnosť Mylan po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vám dovoľuje zaslať materiály, ktoré majú Vám a Vaším pacientom pomôcť minimalizovať riziká týkajúce sa liečby liekom Bosentan Mylan.

V súvislosti s rizikami späťmi s používaním lieku Bosentan Mylan boli pripravené nasledujúce edukačné materiály pre lekárov a pacientov:

- Bosentan Mylan – Príručka o predpisovaní lieku je určená lekárom, ktorí sa zúčastňujú liečby pacientov bosentanom. V tejto brožúre sú opísané dôležité zásady liečby bosentanom, predovšetkým mesačné sledovanie funkcie pečene a tehotenské testy. Taktiež je v nej uvedený bezpečnostný profil s upozorneniami, opatreniami, nežiaducimi účinkami a liekovými interakciami.
- Výstražná karta pacienta je určená pacientom a majú ju vždy nosiť so sebou. Túto kartičku majú pacienti priamo v balení lieku Bosentan Mylan

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor, prosíme Vás, aby ste sa v prípade použitia lieku Bosentan Mylan oboznámili s Príručkou o predpisovaní lieku Bosentan Mylan a poučili každého pacienta, že v balení lieku nájde aj Výstražnú kartu, ktorú si má prečítať, vyplniť a mať ju celý čas počas liečby vždy pri sebe.

Obsahom edukačného balíčka, ktorý ste dostali je:

20 x Príručka o predpisovaní lieku Bosentan Mylan – materiál určený lekárom, ktorí sa zúčastňujú liečby pacientov liekom Bosentan Mylan
1 x Schválený text Súhrnu charakteristických vlastností lieku

Akkoľvek ďalšie výtlačky vyššie uvedených materiálov Vám obratom zašleme na požiadanie.

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa správneho používania lieku alebo zaslaných materiálov či potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa lieku Bosentan Mylan, kontaktujte, prosím, lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii MYLAN s.r.o., korešpondenčná adresa Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovensko, Telefón: +421 2 321 991 00, mobil: +421 917 337 974, email: productsafety.sk@mylan.com.

Aktuálne verzie textov SPC a PIL lieku Bosentan Mylan sú taktiež vždy dostupné na internetovom portáli ŠÚKL (<http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-v-databaze-registrovanых-liekov>).

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Prosím nahláste akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok v súvislosti s Bosentanom Mylan zvyčajným spôsobom na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26

Tel.: +421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo, kontaktovaním spoločnosti Mylan:

Telefón: +421 2 321 99100

Mobil: +421 917 337 974

E-mail: productsafety.sk@mylan.com

S pozdravom,



Diana Molottová
Affiliate Safety Representative
MYLAN s.r.o.