

Amicus Pharma s. r. o.  
Regus Apollo Business Centre  
Prievozská 4D, Blok E  
821 09 Bratislava  
Slovensko

Bratislava, 14.12.2018

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

spoločnosť Bristol-Myers Squibb po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA, European Medicines Agency) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vám dovoľuje zaslať materiál, ktorý má Vám a Vaším pacientom pomôcť minimalizovať riziká týkajúce sa liečby dospelých po použití lieku OPDIVO.

Európska komisia schválila plán riadenia rizík, ktorého súčasťou sú edukačné materiály pre lekára a pre pacienta. Pre lekára bola vytvorená brožúrka „Informácia o minimalizácii rizík pre zdravotníckych pracovníkov, Návod pre predpisujúceho lekára“ a pre pacienta bezpečnostná karta pacienta.

**Brožúrka** - „Informácia o minimalizácii rizík pre zdravotníckych pracovníkov, Návod pre predpisujúceho lekára“ - je určená pre lekárov a obsahuje všetky potrebné informácie o možnom výskyte imunitne podmienených nežiaducich reakcií a ich liečbe a zároveň predstavuje Bezpečnostnú kartu pacienta, ktorú má lekár pacientovi pri každej návšteve odovzdať a prostredníctvom karty s pacientom prediskutovať všetky riziká liečby a ako sa zachovať v prípade podozrenia výskytu nežiaducej reakcie na liek OPDIVO.

**Bezpečnostná karta pacienta** je určená pre pacientov a majú ju vždy nosiť počas liečby so sebou. V primeranej forme ich informuje o používaní lieku OPDIVO a upozorňuje ich na vznik možných vedľajších účinkov a čo robiť, ak sa vyskytnú.

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor, prosíme Vás, aby ste v prípade použitia lieku OPDIVO poskytli každému liečenému pacientovi Bezpečnostnú kartu pacienta a motivovali ho, aby si ju prečítal a venoval jej požadovanú pozornosť. Veríme, že edukačný materiál prispeje k bezpečnému a účinnému používaniu lieku.

#### **Obsahom edukačného balíčka, ktorý ste dostali, je:**

- Brožúrka „Informácia o minimalizácii rizík pre zdravotníckych pracovníkov, Návod pre predpisujúceho lekára“ – materiál určený pre lekárov, ktorí môžu predpisovať liek OPDIVO - 1x
- Bezpečnostná karta pacienta – materiál určený pre pacientov, ktorí sa môžu liekom OPDIVO liečiť - 1x
- Schválený text Súhrnu charakteristických vlastností lieku - 1x

Aktualizované verzie textov SPC a PIL nájdete vždy na internetovom portáli ŠÚKL ([www.sukl.sk/](http://www.sukl.sk/) vyhľadávanie v databáze liekov a zdravotníckych pomôcok/vyhľadávanie v databáze registrovaných liekov).

Akkoľvek ďalšie výtlačky materiálov Vám obratom zašleme na požiadanie.

## Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa správneho použitia lieku alebo zaslaných materiálov či potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa lieku OPDIVO, kontaktujte, prosím, lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Amicus Pharma s. r. o., Regus Apollo Business Centre, Prievozská 4D, Blok E, Bratislava 821 09, Slovensko, Telefón: +421-2-20833-600, e-mail: medinfo.slovakia@amicuspharma.eu.

## Výzva na podávanie hlásení o nežiaducich účinkoch

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠÚKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

## Nežiaduce účinky sa môžu alternatívne hlásiť aj spoločnosti Amicus Pharma:

Mobil: +421 905 747 753

e-mail: [regslov@mail.t-com.sk](mailto:regslov@mail.t-com.sk)  
[medinfo.slovakia@amicuspharma.eu](mailto:medinfo.slovakia@amicuspharma.eu)

S pozdravom



Mgr. Gabriela Markovová  
Managing Director