



PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Príbinova 25, 811 09 Bratislava, Slovak Republic
IČO: 35 885 696, IČ DPH: SK2021824937
Bankové spojenie: CITIBANK Slovakia a.s., č.ú.: 200 584
0008/8130
Phone: +(421 2) 3355 5500, Fax: +(421 2) 3355 5499

Pfizer Pharmaceuticals Group

Bratislava, 15.11.2011

Informácia určená zdravotníckym pracovníkom týkajúca sa správneho používania injekčného roztoku lieku PROSTIN[®] 15M (carboprostum trometamoli) po spontánných hláseniach o nesprávnom spôsobe podania lieku a s tým súvisiacimi nežiaducimi účinkami

Vážená pani doktorka/vážený pán doktor,

Spoločnosť Pfizer, ako držiteľ rozhodnutia o registrácii pre liek PROSTIN 15M (carboprostum trometamoli), si Vám dovoľuje pripomenúť správny spôsob podania tohto lieku vzhľadom na spontánne hlásenia nežiaducich reakcií po nesprávnom podaní lieku, pričom niektoré z nich boli **závažné**.

Zhrnutie

- **Lieky s obsahom karboprostu trometamolu (PROSTIN 15M) sa používajú na vyvolanie potratu prostredníctvom intraamniotickej a intramuskulárnej injekcie a na liečbu popôrodného krvácania prostredníctvom intramuskulárnej injekcie**
- **Boli hlásené prípady nesprávneho podania karboprostu trometamolu (predovšetkým prostredníctvom intravenózneho podania). Niektoré z nich súviseli so závažnými nežiaducimi srdcovými príhodami.**
- **Preto upozorňujeme zdravotníckych pracovníkov, aby si pred podaním lieku PROSTIN 15M dôsledne overili pokyny na jeho podanie.**
- **Navyše, prosím, overte si informáciu o lieku, ak podávate akýkoľvek liek obsahujúci prostaglandín, pretože spôsob podania môže byť u jednotlivých liekov rozdielny a môže závisieť od indikácie daného lieku.**

Ďalšie informácie o bezpečnostnom riziku

Injekčný roztok obsahujúci 250 µg karboprostu trometamolu sa indikuje na intramuskulárne podanie na vyvolanie potratu od 8 týždňa a aj počas druhého trimestra gravidity, keď iné metódy

potratu zlyhali, pri zamáknutom potrate alebo popôrodnom krvácaní, ktoré je spôsobené atóniou maternice.

Taktiež sa indikuje na intraamniotické podanie na vyvolanie potratu od 13. týždňa a v druhom trimestri gravidity.

PROSTIN 15M sa nemá podávať iným spôsobom podania a pokyny na podanie tohto lieku treba starostlivo dodržiavať tak, ako je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi príhodami po podaní karboprostu trometamolu zaznamenanými počas bežného sledovania bezpečnosti boli medicínske omyly. Konkrétne sa vyskytlo 15 prípadov nesprávneho spôsobu podania (napr. intravenóznou, subkutánnou a intramyometriálnou injekciou) hlásených počas rokov 2008-2011. Asi polovica týchto prípadov nesprávneho podania súvisela s nežiaducimi účinkami. Niektoré z nich súviseli so závažnými srdcovými príhodami.

Táto informácia má pripomenúť zdravotníckym pracovníkom, aby si starostlivo overili pokyny na podanie liekov obsahujúcich karboprost trometamol. PROSTIN 15M sa má podávať iba intramuskulárne alebo intraamnioticky, aby sa zabezpečilo optimálne bezpečné použitie tohto lieku.

Zdravotníckym pracovníkom sa taktiež pripomína, aby si pred použitím starostlivo overili informáciu o liekoch obsahujúcich prostaglandíny, pretože spôsob podania môže byť u jednotlivých liekov rozdielny a môže závisieť od indikácie daného lieku.

V súhrne charakteristických vlastností (SPC) pre liek PROSTIN 15M a v písomnej informácii pre používateľov (PIL) je jednoznačne uvedené, že schválené je iba intramuskulárne a intraamniotické podanie, preto sa v súvislosti s týmto problémom nebudú robiť zmeny v texte SPC a PIL.

Táto informácia určená zdravotníckym pracovníkom bola schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

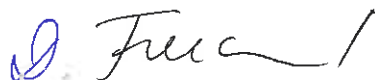
Ak sa dozviete o akýchkoľvek nežiaducich reakciách spojených so sledovaním lieku

PROSTIN 15M, vrátane nesprávneho podania, hláste, prosím, tieto udalosti ihneď spoločnosti PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, Bratislava, na faxovom čísle + 421 2 3355 5499 alebo priamo na Oddelenie bezpečnosti: Mgr. Ľubomíra Andrisová (+421 905 962 228, email: andrisova.lubomira@pfizer.com)).

Komunikovanie informácie

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer – Medicínske oddelenie – na telefónnom čísle + 421 2 3355 5500. Môžete tiež požiadať, aby Vás kontaktoval pracovník medicínskeho oddelenia za účelom poskytnutia podrobnejších informácií.

S úctou,



MUDr. Daniela Farkašová
Medicínsky riaditeľ
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.