

# SERVIER SLOVENSKO spol. s r.o.

Pribinova 10, 811 09 Bratislava  
tel.: (+421 2) 5920 4111; fax: (+421 2) 5443 2690

Bratislava, august 2015

## Priama komunikácia so zdravotníkymi pracovníkmi

### **Bioparox (fusafungín), nosová/orálna roztoková aerodisperzia: Nové kontraindikácie a odporúčania k minimalizácii rizika závažných alergických reakcií**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Les Laboratoires Servier so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv si Vás dovoľuje informovať o nových obmedzeniach pre používanie fusafungínu, nosovej/orálnej roztokovej aerodisperzie.

#### **Súhrn**

- Fusafungín je teraz kontraindikovaný:
  - u detí mladších ako 12 rokov (fusafungín bol predtým kontraindikovaný u detí mladších ako 30 mesiacov)
  - u pacientov so sklonsmi k alergickým reakciám a bronchospazmu (predtým považované za opatrenie pri používaní)
- Fusafungín sa má používať len na liečbu infekcií horných dýchacích ciest.

#### **Ďalšie informácie**

Spoločnosť Les Laboratoires Servier nedávno vykonala pravidelné prehodnotenie postmarketingových prípadov „alergických reakcií“ (respiračné a kožné poruchy).

- Na základe pozorovania ďalších zriedkavých, ale závažných prípadov alergických reakcií hlásených u pediatrickej populácie mladšej ako 12 rokov, navrhla spoločnosť Les Laboratoires Servier kontraindikáciu pre použitie fusafungínu u detí mladších ako 12 rokov.
- Okrem toho táto analýza ukázala, že vážne alergické reakcie sa častejšie pozorujú u pacientov so sklonsmi k alergii ako u pacientov bez alergie v anamnéze. Spoločnosť Les Laboratoires Servier preto navrhla sprísniť opatrenie pri používaní u pacientov so sklonsmi k alergickým reakciám a bronchospazmu, u ktorých bude použitie fusafungínu kontraindikované.

Navyše, pretože inhalácia liečiva môže zvýšiť riziko vážnych alergických reakcií, je teraz indikácia fusafungínu obmedzená na infekcie horných dýchacích, pre zaistenie správneho spôsobu podávania lieku (nie hlboká inhalácia).

#### **Výzva na hlásenie**

Prosím, hláste akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 701 206, fax: +421 2 50 701 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

#### **Kontakt na spoločnosť**

Ak potrebujete ďalšie informácie, tak kontaktujte, prosím, oddelenie Regulatory Affairs Department, Servier Slovensko spol. s r.o., Pribinova 10, 811 09 Bratislava, Tel.: +421 2 5920 4111, -36, fax: +421 2 5443 2690.

S úctou,



PharmDr. Richard Azencoth  
Generálny riaditeľ