

21.12.2016

## **Zastaraná verzia písomnej informácie pre používateľa v niektorých baleniach lieku Cometriq (cabozantinib)**

Vážený pán doktor, vážená pani doktorka,

IPSEN PHARMA so súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv by vás rada informovala o nasledovnom:

### **Zhrnutie**

- **Niektoré balenia lieku Cometriq môžu obsahovať out-of-date (zastaranú) verziu písomnej informácie pre používateľa.**
- **Aktuálna písomná informácia obsahuje ďalšiu bezpečnostnú informáciu, predovšetkým upozornenie pre pacientov, aby kontaktovali svojho lekára alebo lekárnika, ak majú vážne ochorenie pečene alebo obličiek a / alebo užívajú lieky ako emtricitabín, efavirenz alebo cyklosporín (vrátane liečby na cyklosporíne založenej).**
- **Aktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa je prílohou k tomuto oznámeniu pre odovzdanie pacientovi**

Cometriq je orphan liek schválený na liečbu medulárneho karcinómu štítnej žľazy v EÚ od marca 2014.

Spoločnosť IPSEN PHARMA si je vedomá, že zastaraná verzia písomnej informácie pre používateľa môže byť obsiahnutá v niektorých baleniach lieku Cometriq, čo by mohlo viesť k tomu, že pacienti nebudú mať ucelenú informáciu o ich lieku.

Písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v máji 2015, aby obsahovala dodatočnú bezpečnostnú informáciu, ktorá má upozorniť pacientov, aby kontaktovali svojho lekára alebo lekárnika, ak majú vážne ochorenie pečene alebo obličiek a / alebo užívajú lieky ako emtricitabín, efavirenz alebo cyklosporín (vrátane liečby založenej na cyklosporíne).

Niektoré z existujúcich zásob lieku obsahujú staršiu verziu písomnej informácie pre používateľa, ktorá nereflektuje túto bezpečnostnú aktualizáciu.

V prílohe nájdete aktuálnu schválenú verziu písomnej informácie pre používateľa pre liek Cometriq, ktorej súčasťou je táto bezpečnostná informácia, takisto aktuálnu verziu SPC. Uistite sa, že vaši pacienti budú mať k dispozícii kópie tejto schválenej verzie písomnej informácie pre používateľa.

**Pre lekára:** uistite sa, že ste adekvátne informovali pacientov podľa pokynov v tejto písomnej informácii a v SPC.

**Pre lekárnika:** pri výdaji lieku Cometriq odovzdajte iba priloženú písomnú informáciu pre používateľa. SPC slúži výlučne pre vás a nemá byť odovzdané pacientovi.

IPSEN PHARMA by vás rada informovala, že neexistuje žiadny nedostatok v kvalite lieku Cometriq, iba vo verzii písomnej informácie pre používateľa.

### **Výzva na hlásenie nežiaducich účinkov**

Nežiaduce účinky spojené s užívaním lieku Cometriq majú byť oznámené v súlade s národným systémom hlásenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie môžete zasielať pomocou tlačeneého alebo elektronického formulára dostupného na webovej stránke ŠÚKL, 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).

Formulár na elektronické podávanie hlásenia: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

### **Kontakt**

IPSEN PHARMA, v zastúpení pre Slovenskú republiku: Liek s.r.o.  
Hviezdoslavova 19  
903 01 Senec  
tel.: +421 253 412 018  
fax: +421 245 923 910  
e-mail: [info@lieksro.sk](mailto:info@lieksro.sk)  
[www.ipsen.sk](http://www.ipsen.sk)

V prípade akýchkoľvek otázok nás neváhajte kontaktovať.

S úctou,



Kristína Paholíková

[paholikova@lieksro.sk](mailto:paholikova@lieksro.sk)

### **Prílohy**

Cometriq Písomná informácia pre používateľa, verzia December 2015.

Cometriq SPC