



PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.
Pribinova 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

Fragmin – aktualizácia písomnej informácie pre používateľa

Bratislava 15. máj 2013

Vážená pani magistra, vážený pán magister, vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

dovoľte, aby sme Vás v mene našej spoločnosti PFIZER LUXEMBOURG SARL, o. z. informovali o aktualizácii písomnej informácie pre používateľa k lieku Fragmin. Pre oneskorenú implementáciu poslednej schválenej verzie textu vznikol v Slovenskej republike rozdiel medzi schválenou a súčasne dostupnou písomnou informáciou pre používateľa.

Rozdiel sa týka časti 2 „Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete Fragmin“, ktorá informuje o tom, že malé množstvá sodnej soli dalteparínu prechádzajú do materského mlieka, Fragmin sa nemá používať pri akútnej a subakútnej septickej endokarditíde, a obsahuje odporúčenie pre použitie Fragminu počas tehotenstva a dojčenia. V časti 3 „Ako používať Fragmin“ sú detailnejšie uvedené jednotlivé kroky aplikácie a použitie u detí a dospelých. V časti 4 „Možné vedľajšie účinky“, je uvedený zriedkavý výskyt prechodného vypadávania vlasov. Kvalita lieku Fragmin nie je ovplyvnená a balenia, ktoré boli dovezené na slovenský trh, sa môžu používať podľa podmienok stanovených v aktualizovanej písomnej informácii pre používateľa.

V súčinnosti so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv naša spoločnosť vykonala nápravné opatrenia a priložila aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa k baleniam lieku dovezeným na územie SR. Nové dodávky so správnou písomnou informáciou pre používateľa sa očakávajú v druhej polovici júla 2013.

Prosím, informujte pacientov, aby sa riadili aktualizovanou verziou. Za oneskorenú implementáciu schváleného textu sa ospravedľujeme.

Informácie o lieku Fragmin zverejnené na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sú správne.

V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa lieku Fragmin a písomnej informácie pre používateľa obráťte sa, prosím, na:

PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.

Pribinova 25

811 09 Bratislava

Tel.: +421 2 3355 5500

E-mail: vaspfizer@pfizer.com

S pozdravom,

MUDr. Daniela Farkašová
Medical Director



LUXEMBOURG SARL o.z.
Pribinova 25, 811 09 Bratislava
T: 02/3355 5500 F: 02/3355 5499 www.pfizer.sk
IČO: 35 885 696, IČ DPH: SK2021824937

- 6 -

MUDr. Zuzana Vavrinčová
Head of Regulatory Affairs