

# Edukační materiál

- V případě klinicky významné hypotenze (definované výše) spojené s použitím přípravku Revatio® injekční roztok Vás **navíc** prosíme o kontaktování oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer e-mailem, faxem nebo telefonicky (detaily jsou uvedeny v DCF), kterému nahlásíte podrobnosti o nežádoucí reakci.
- Hlášení *jakýchkoliv dalších* nežádoucích reakcí, které považujete za související s užíváním přípravku Revatio® injekční roztok, oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer (kontaktní údaje jsou uvedeny v DCF).

Mějte prosím na paměti, že oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer může po Vašem prvním hlášení nežádoucí příhody vyžadovat další informace.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## Adresa pro zaslání je

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,  
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41,  
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

**Revatio®**  
sildenafilum  
0,8 mg/ml injekční roztok

**Informace  
pro zdravotnické  
pracovníky**

# INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tento edukační materiál je distribuován na základě požadavku Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA) ke zdůraznění nutnosti hlášení klinicky významných epizod hypotenze a souvisejících potíží, které by mohly být zaznamenány při použití přípravku Revatio® 0,8 mg/ml injekční roztok.

Tato informace je součástí programu sledování hypotenze, který byl zaveden pro malý počet případů asymptomatické hypotenze hlášených z klinických studií s touto lékovou formou. Cílem tohoto programu je měření četnosti hypotenze a souvisejících potíží, které by mohly být při použití této lékové formy zaznamenány. Tento program byl schválen Evropskou lékovou agenturou a národní kompetentní agenturou (SÚKL).

Součástí edukačního programu jsou následující dokumenty:

- Informace pro zdravotnické pracovníky
- Výtisk Souhrnu údajů o přípravku (SPC)
- Formulář pro zaznamenání údajů (DCF – Data Capture Form) pro Program sledování hypotenze

Pro získání úplných informací o použití přípravku Revatio® 0,8 mg/ml injekční roztok se, prosím, seznamte se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Přípravek Revatio® injekční roztok (lahvička 20ml s obsahem 10 mg sildenafilu ve formě citrátu) podléhá kontrolované distribuci a bude dostupný k použití pouze v nemocničních centrech, kde mají zdravotničtí pracovníci zkušenosti s léčbou a/nebo péčí o pacienty s plicní arteriální

hypertenzí (PAH). Přípravek není určen k distribuci a/nebo použití mimo tato stanovená centra.

## Program sledování hypotenze

Cílem tohoto programu je sledování a zaznamenání případů hypotenze a souvisejících nežádoucích účinků, které by mohly být spojovány s použitím přípravku Revatio® injekční roztok. K hlášení těchto nežádoucích účinků byl vytvořen formulář pro zaznamenání údajů (DCF).

Klinicky významná hypotenze je definována jako snížení systolického nebo diastolického krevního tlaku (>15% oproti výchozí hodnotě) a **současně**:

- vedoucí k příznakům, jako jsou motání hlavy, závratě, synkopa *nebo*
- vedoucí k dysfunkci ledvin (snížená diuréza, zvýšení močoviny / kreatininu v krvi) *nebo*
- vyžadující intervenci (např. přerušeni injekční aplikace přípravku Revatio®, dočasné snížení či vysazení dávky diuretika/hypotenziva nebo potřeba vazopresorů).

## Pokyny pro hlášení nežádoucího účinku

Po podání přípravku Revatio® injekční roztok pacientovi s PAH, který nemůže užívat Revatio® tablety, Vás jakožto ošetřujícího zdravotnického pracovníka prosíme o následující:

- Vyplnění formuláře DCF, který je součástí tohoto edukačního materiálu. Formulář DCF vyplňte, prosíme, u *každého* pacienta s PAH, kterého léčíte přípravkem Revatio® injekční roztok a po *každé* ukončené léčebné fázi.