



Pfizer, spol. s r. o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 283 004 147
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze, dne 5. srpna 2008

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

dovolte, abychom Vás tímto dopisem informovali o nových informacích o bezpečnosti přípravku **DOSTINEX 0,5 mg (cabergolinum)**, indikovaného k inhibici fyziologického procesu laktace a k terapii poruch spojených s hyperprolaktinemií. Tyto nové informace se týkají výskytu srdeční chlopenní vady a fibrózy.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Při léčbě přípravkem DOSTINEX 0,5 mg byl zaznamenán výskyt fibrotické srdeční chlopenní vady.

Na základě výsledků Referralu (č. EMEA/H/A-31/881) byla doporučena aktualizace Souhrnu údajů o přípravku pro DOSTINEX 0,5 mg (cabergolinum) o následující informace:

- Kontraindikace u pacientů s fibrotickými poruchami a se srdeční chlopenní vadou prokázanou echokardiograficky před zahájením léčby.
- Upozornění, zahrnující povinné pravidelné echokardiografické vyšetření před zahájením léčby i v jejím průběhu a klinické sledování jiných fibrotických příhod.
- Úprava seznamu nežádoucích účinků, nově obsahující srdeční chlopenní vady a související poruchy.

Informace o bezpečnosti

Evropská léková agentura (EMA) zahájila dne 21.6.2007 hodnocení bezpečnosti podle článku 31 Směrnice 2001/83/EC (v platném znění), z důvodu přezkoumání profilu rizika léčivých přípravků - agonistů ergolinového dopaminu, včetně kabergolinu.

Hodnocení bezpečnosti bylo zahájeno na základě informací v publikovaných člancích o zvýšeném riziku výskytu fibrotických poruch a srdečních chlopenní vad u pacientů s Parkinsonovou chorobou, kteří byli léčeni agonisty ergolinového dopaminu, včetně kabergolinu.

Výbor pro humánní léčivé přípravky při EMEA (CHMP) došel k závěru, že je nutné aktualizovat následující části SPC:

- Kontraindikace
- Zvláštní upozornění a opatření pro použití
- Nežádoucí účinky

Hlášení nežádoucích účinků

Máte-li podezření na jakýkoli nežádoucí účinek v souvislosti s užitím přípravku DOSTINEX 0,5 mg (cabergolinum), nahlašte jej, prosím, co nejdříve Držiteli rozhodnutí o registraci, Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17, 150 00, Praha 5, na tel. číslo 283 004 111 nebo 731 532 502 (kontaktní osoba PharmDr. Mira Hojdarová).

Nežádoucí účinky můžete hlásit i přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Na webových stránkách SÚKL www.sukl.cz naleznete jednak formulář pro hlášení nežádoucích účinků (papírový a elektronický), jednak i další informace týkající se bezpečnosti léčiv.

Máte-li jakékoli další dotazy, kontaktujte Medicínský informační servis Pfizer spol. s r.o., na tel. číslo 283 004 111 nebo 731 532 656 (kontaktní osoba MUDr. Iva Mikulenková) nebo na e-mailovou adresu MedicalInfo.cz@pfizer.com.

S pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář

Ředitel medicínského oddělení

Pfizer spol. s r. o.

Příloha: Přípravované změny v Souhrnu údajů o přípravku pro Dostinex, které budou implementovány.