



**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 7. listopadu 2011

**Informační dopis lékařům o správném použití přípravku Prostin® 15M (carboprostum trometamolom) z důvodu spontánních hlášení nesprávného použití a souvisejících nežádoucích účinků**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Pfizer, držitel rozhodnutí o registraci přípravku **Prostin® 15M** (carboprostum trometamolom), si Vás tímto dopisem dovoluje upozornit na správný způsob podání tohoto přípravku. Kvůli nesprávnému podání přípravku byla zaznamenána spontánní hlášení nežádoucích účinků, z nichž některé byly závažné.

**Shrnutí**

- **Přípravek Prostin® 15M je indikován k ukončení těhotenství aplikací intraamniální či intramuskulární injekce a k léčbě poporodního krvácení aplikací intramuskulární injekce.**
- **Byly hlášeny případy nesprávného způsobu podání přípravku Prostin® 15M (převážně intravenózní injekcí). Některé z hlášených případů měly za následek závažné srdeční nežádoucí účinky.**
- **Upozorňujeme proto zdravotnický personál, aby se před aplikací pečlivě seznámil s instrukcemi k použití přípravku Prostin® 15M.**
- **Před podáním jiných léčivých přípravků obsahujících prostaglandin se prosím podrobně seznamte se souhrnnými informacemi o přípravku, jelikož způsob podání se může u jednotlivých přípravků a indikací lišit.**

**Další informace:**

Prostin® 15M injekční roztok 0,25 mg/ml je indikován cestou intramuskulárního podání k ukončení těhotenství ve 13. až 20. týdnu gestace po selhání jiných metod přerušování těhotenství, dále u zamklého potratu, nebo k léčbě poporodního krvácení způsobeného děložní atonií, která nereaguje na konvenční metody léčby. Je rovněž indikován cestou intraamniálního podání pouze k ukončení těhotenství od 13. týdne a v druhém trimestru. Jiný způsob podání nesmí být při aplikaci přípravku Prostin® 15M použit a je nutné dodržovat instrukce k použití, obsažené v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) nebo Příbalové informaci (PI).

Běžným sledováním bezpečnosti přípravku bylo zjištěno, že nejčastěji hlášené nežádoucí účinky při léčbě přípravkem Prostin® 15M byly chyby v medikaci. Konkrétně bylo v období let 2008-2011

hlášeno 15 případů nesprávného způsobu podání (tj. intravenózní, subkutánní a nitroděložní injekce). Přibližně polovina z těchto případů byla také spojena s nežádoucími účinky. V některých případech se vyskytly závažné srdeční nežádoucí účinky.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem si Vás tímto dopisem dovoluujeme upozornit na nutnost pečlivého seznámení se s instrukcemi k použití přípravku Prostin® 15M. Přípravek Prostin® 15M lze aplikovat pouze **intramuskulární a intraamniální** cestou. Rovněž si Vám dovoluujeme připomenout, abyste před použitím věnoval/a pozornost SPC a PI všech přípravků obsahujících prostaglandin, protože způsob podání se může u jednotlivých přípravků a indikací lišit.

V SPC, PI a na obale přípravku Prostin® 15M jsou zřetelně uvedeny jako jediné schválené možnosti podání **intramuskulární a intraamniální injekce**, proto není nutné v této souvislosti SPC, PI, ani informace na obale upravovat.

Informace obsažená v tomto dopise byla odsouhlasena Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

#### **Výzva k hlášení nežádoucích účinků:**

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky hlase, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)), popřípadě oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer:

PharmDr. Mira Hojdarová

*Telefon:* 731 532 502

*Fax:* 283 004 147

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek prosím poskytněte všechny dostupné informace, včetně anamnézy, konkomitanti medikace, data vzniku nežádoucího účinku a zahájení léčby.

#### **Další informace**

V případě potřeby dalších informací, kontaktujte oddělení Medicínských informací společnosti Pfizer:

Mgr. Vladimíra Sochová

*e-mail:* [medicalinfo.cz@pfizer.com](mailto:medicalinfo.cz@pfizer.com)

*Telefon:* 731 532 498

S pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář

Medical Director