

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

23. června 2015

Bioparox (fusafungin), nosní/orální sprej, roztok - Nové kontraindikace a doporučení k minimalizaci rizika závažných alergických reakcí

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Společnost Les Laboratoires Servier ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si vás dovoluje informovat o zavedení nových doporučení pro používání fusafunginu, nosní/orální sprej, roztok.

Shrnutí nových doporučení:

- Fusafungin je nyní kontraindikován u:
 - *Děti ve věku do 12 let* (fusafungin byl dříve kontraindikován u dětí mladších 30 měsíců)
 - *Pacientů s alergickými sklony a bronchospasmem v anamnéze* (dříve považováno za opatření pro použití)
- Fusafungin může být nadále používán *pouze k léčbě infekcí horních cest dýchacích*

Další informace

Společnost Les Laboratoires Servier v nedávné době provedla pravidelné přehodnocení případů alergických reakcí z klinické praxe (respirační a kožní poruchy).

- Na základě sledovaných vzácných, ale závažných případů alergických reakcí hlášených u pediatrické populace mladší 12 let společnost Les Laboratoires Servier navrhla kontraindikaci pro použití fusafunginu u dětí mladších 12 let.

- Tato analýza ukázala, že závažné alergické reakce jsou častěji pozorovány u pacientů se sklony k alergii než u pacientů bez alergických obtíží. Proto společnost Les Laboratoires Servier navrhla zpřísnit opatření pro použití u pacientů se sklony k alergii a bronchospasmem v anamnéze; fusafungin je u těchto pacientů kontraindikován.

Pro zajištění správného způsobu podání léčivého přípravku (ne hluboká inhalace) a současně pro předejití vzniku rizika závažné alergické reakce při inhalaci léku je nyní indikace fusafunginu omezena na léčbu infekcí horních cest dýchacích.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

V případě dalších dotazů týkajících se této informace prosím kontaktujte oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o., PharmDr. Annu Černou na telefonním čísle 222 118 111, případně na adrese Servier s.r.o., Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1.

S úctou,



PharmDr. Pierre Boyer
Generální ředitel Servier s.r.o.