



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, 7 září 2010

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Pfizer by Vás ráda informovala o závadě v jakosti, která vznikla při výrobě léčivého přípravku Synarel a která bude mít za následek přerušení dodávek přípravku nejpravděpodobněji do konce tohoto roku.

Shrnutí

Synarel (nafarelini acetat) je silně agonisticky působící analog GnRH užívaný intranasálně v indikaci:

- hormonální terapie endometriózy, včetně potlačení bolesti a zmenšení endometriózních ložisek
- hormonální terapie symptomatických děložních myomů před plánovanou myomektomií nebo hysterektomií, včetně potlačení klinických příznaků a zmenšení velikosti dělohy a myomů
- terapie centrální formy pubertatis praecox (gonadotropin-dependentní pubertatis praecox) u dětí obou pohlaví
- kontrolovaná ovariální stimulace před in vitro fertilizací.

Během výroby přípravku Synarel, bylo zjištěno, že 4 sprejové dávkovače byly prasklé. Po vizuální inspekci všech zbývajících dávkovačů z těchto šarží v místě výroby byla zjištěna četnost vady v 0,3%. Společnost Pfizer interně pozastavila distribuci přípravku Synarel do ukončení výsledků šetření poškození.

Při kontrole poškozených dávkovačů bylo zjištěno, že dodávají o 30% vyšší průměrnou dávku. Možnost, že by tato vyšší dávka měla klinicky významný účinek na pacienta, je nepravděpodobná.

Další informace o bezpečnosti

Ve studiích se zvířaty, nemělo jednorázové subkutánní podání až 60násobku doporučené dávky pro člověka (podle $\mu\text{g}/\text{kg}$, neupraveno podle biologické dostupnosti) nežádoucí účinky. Biologická dostupnost průměrných intranasálních dávek je 2,8% (v rozmezí 1,2% - 5,6%). S předávkováním nafarelinu nejsou klinické zkušenosti.

Na základě těchto informací je společnost Pfizer přesvědčena, že možnost, že by tato vyšší dávka měla klinicky významný účinek na pacienta, je nepravděpodobná.

Doporučení pro ošetřující lékaře

- Společnost Pfizer doporučuje, aby přípravek Synarel nebyl předepisován novým pacientům, dokud nebudou k dispozici nové šarže přípravku.
- Lékařům, užívajícím přípravek Synarel při IVF protokolech nebo při jiných indikacích se doporučuje projednat s pacienty další možnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku Synarel hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL

(www.sukl.cz, rychlý odkaz nahlásit nežádoucí účinek léku). Adresa pro zaslání je Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.

Podezření na nežádoucí účinek mohou být rovněž hlášena společnosti Pfizer:
PharmDr. Mira Hojdarová: +420 731 532 502
MUDr. Milena Dufková: +420 724 908 782

Uvedené informace byly schválené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Pfizer:
MUDr. Milena Dufková: +420 724 908 782, MedicalInfo.cz@pfizer.com

Se srdečným pozdravem

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director

