

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Zastaralé příbalové informace v některých baleních přípravku Cometriq (cabozantinib)

21. 12. 2016

COMETRIQ 20 mg + 80 mg tvrdé tobolky

Vážený pane doktore, vážená paní doktorko,

firma IPSEN PHARMA po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Souhrn

- **Některá balení přípravku Cometriq mohou obsahovat zastaralou verzi příbalové informace.**
- **Platná příbalová informace obsahuje dodatečné bezpečnostní informace, zejména upozornění pro pacienty, aby svého lékaře nebo lékárníka informovali, pokud trpí těžkou poruchou jater nebo ledvin a/nebo že užívají léky jako emtricitabin, efavirenz nebo cyklosporin (včetně léčebných postupů založených na cyklosporinu).**
- **Aktuální verze příbalové informace, která se má předat pacientům, je přiložena**

Základní informace

Přípravek Cometriq je léčivým přípravkem na vzácná onemocnění, který je od března 2014 v EU schválen k léčbě medulárního karcinomu štítné žlázy.

Firma IPSEN PHARMA zjistila, že v některých baleních přípravku Cometriq může být zastaralá verze příbalové informace, což by mohlo vést k tomu, že pacienti nebudou mít o svém léku úplné informace.

Příbalová informace byla aktualizována v květnu 2015 tak, aby obsahovala dodatečné bezpečnostní informace, které by pacienty vyzývaly, aby svého lékaře nebo lékárníka informovali, pokud trpí těžkou poruchou jater nebo ledvin a/nebo že užívají léky jako emtricitabin, efavirenz nebo cyklosporin (včetně léčebných postupů založených na cyklosporinu).

Jistá část zásob přípravku obsahuje předchozí verzi příbalové informace, která tuto bezpečnostní aktualizaci neobsahuje.

V příloze naleznete aktualizovanou schválenou verzi příbalové informace k přípravku Cometriq, která tuto bezpečnostní informaci obsahuje, plus platnou verzi souhrnu údajů o přípravku (SmPC). Zajistěte prosím, aby pacienti měli aktualizovanou schválenou verzi příbalové informace.

Pro ošetřující lékaře: zajistěte prosím, že se svými pacienty záležitosti proberete podle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v SmPC. Prosím, při vydávání přípravku Cometriq předejte pacientovi přiložený příbalový leták.

Firma IPSEN PHARMA si Vás dovoluje informovat, že přípravek Cometriq není stížen žádnou závadou kvality, ale problém je pouze s verzí příbalové informace k přípravku Cometriq.

Výzva k podávání hlášení

Dovolujeme si připomenout, že nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Cometriq je nutno hlásit v souladu s národním systémem spontánních hlášení. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, internetové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Kontakt na společnost

Ipsen Pharma o.s.

Olbrachtova 2009/9

140 00 Praha 4

www.ipsen.cz

Pokud potřebujete další informace, neváhejte nás kontaktovat.

S pozdravem,

MUDr. Tomáš Budek
Medical Director Czech Republic
Ipsen Pharma o.s.
Olbrachtova 2006/9, Praha 4, 140 00
T: +420 242 481 822
M: +420 602 657 346
e-mail: tomas.budek@ipsen.com

Přílohy

Cometriq Příbalová informace verze prosinec 2015.

Cometriq SmPC