

11. července 2008

*Obsah tohoto dopisu byl odsouhlasen evropskými regulačními autoritami*

## **DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE týkající se přípravku PERMAX/ pergolidum**

Vážená paní doktorko / Vážený pane doktore,

tento dopis Vám zasílá společnost Eli Lilly ČR s cílem předat Vám důležité bezpečnostní informace. Dovolujeme si Vás seznámit se změnami v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) pro přípravek Permax (pergolidum), které byly vyvolány hlášenými o fibrotických reakcích, včetně postižení srdečních chlopní u chronických uživatelů dopaminových agonistů ze skupiny ergotaminových derivátů. Tyto změny byly odsouhlaseny evropskou komisí CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) během EU referral procedure (EMEA/H/A-31/881), ve které byla znovu posuzována rizika dopaminových agonistů ergotaminového typu.

Nedávná data z publikované literatury naznačují, že vyšší dávky a/nebo kumulativní expozice dopaminovým agonistům ze skupiny ergotaminových derivátů jsou rizikovými faktory pro rozvoj valvulární patologie. Na základě těchto nálezů byly upraveny následující sekce Souhrnu údajů o přípravku – Dávkování, Kontraindikace, Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a oddíl Nežádoucí účinky.

### **Nejdůležitější změny v Souhrnu údajů o přípravku:**

- Maximální dávka pergolidu byla snížena z 5mg denně nad 3 mg denně.
- Před zahájením léčby musí všichni pacienti absolvovat kardiologické vyšetření, včetně echokardiografie.
- Postižení srdečních chlopní prokázané echokardiograficky před zahájením léčby je kontraindikací pro podávání přípravku.
- Sledování pacientů během léčby z hlediska možného rozvoje postižení srdečních chlopní nebo fibrózy je nezbytné. První echokardiografické vyšetření musí být provedeno do 3-6 měsíců po zahájení léčby; frekvence dalších echokardiografických vyšetření se stanovuje individuálně na základě posouzení klinického stavu, musí však být provedeno nejméně každých 6-12 měsíců.
- Srdeční chlopenní vady (včetně regurgitace) a srdeční choroby (perikarditida a perikardiální výpotek) se uvádějí jako velmi časté nežádoucí účinky.

Respektování uvedených požadavků je důležité pro ochranu bezpečnosti pacientů.

Připomínáme, že přípravek Permax je indikován jen ve 2. linii léčby Parkinsonovy nemoci.

Kopie revidovaného textu příslušných sekcí Souhrnu údajů o přípravku přijatá evropskou komisí CHMP je přiložena.

Tímto se na Vás též obracíme s prosbou o spolupráci při monitorování bezpečnosti našeho přípravku. Ohlašte nám prosím jako držiteli registračního rozhodnutí Vaše podezření na případné nežádoucí účinky přípravku Permax: naše kontaktní údaje jsou Eli Lilly ČR s.r.o., Pobřežní 1a, 186 00 Praha 8, tel: +420 234 664 111, fax: +420 234 664 130 nebo hlašte přímo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/> - Hlášení pro SUKL – Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku.

Pokud budete mít nějaké otázky v souvislosti s tímto sdělením, kontaktujte prosím naše medicínské oddělení - tel: +420 234 664 111 nebo email: [medinfo\\_cz@lilly.com](mailto:medinfo_cz@lilly.com).

S pozdravem

MUDr. Vladimír Habětínek  
Medical Manager Eli Lilly ČR, s.r.o.