

**Pfizer Polska Sp. z o.o.**

ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa (Polska)

Warszawa, 15 lutego 2013 r.

## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący przeciwwskazań do podawania eletryptanu - Relpax, 20 mg, tabletki powlekane; Relpax, 40 mg, tabletki powlekane.**

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Pfizer pragnie przypomnieć ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania eletryptanu (tabletki) w doraźnym leczeniu ostrego napadu migrenowego bólu głowy z aurą lub bez aury.

### **Podsumowanie**

Z powodu kilku przypadków podania eletryptanu pacjentom, u których był przeciwwskazany i u których wystąpiły działania niepożądane związane z układem krążenia, firma Pfizer postanowiła przypomnieć o przeciwwskazaniach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Eletryptan jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na bromowodorek eletryptanu lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek
- z umiarkowanie ciężkim lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niekontrolowanym łagodnym nadciśnieniem tętniczym
- z rozpoznaną chorobą wieńcową, w tym chorobą niedokrwienną serca (dławica piersiowa, przebyty zawał mięśnia sercowego czy potwierdzone bezobjawowe niedokrwienie), obiektywnymi lub subiektywnymi objawami choroby niedokrwiennej serca lub dławicy Prinzmetala
- z istotnymi klinicznie zaburzeniami rytmu serca oraz niewydolnością serca
- z chorobą naczyń obwodowych
- z przebyłym udarem mózgu lub przemijającym niedokrwieniem mózgu w wywiadzie
- przyjmujących ergotaminę, pochodne ergotaminy (łącznie z metyzergidem) na 24 godziny przed lub 24 godziny po przyjęciu eletryptanu
- jednocześnie przyjmujących innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> z eletryptanem

### **ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego w następstwie stosowania produktu leczniczego Relpax należy zgłaszać, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Leków:

- Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków  
ul. Postępu 17 B  
02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 335-6326

Fax Toll-Free: 00800112-4454

E-mail: [POL.AEReporting@pfizer.com](mailto:POL.AEReporting@pfizer.com)

lub do:

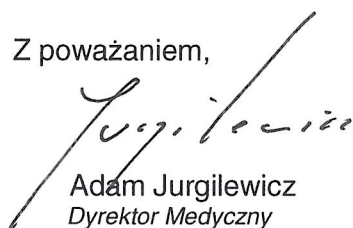
- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 300  
Faks: +48 22 49 21 309

Formularz zgłoszenia można uzyskać ze strony internetowej  
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>.

Aby uzyskać dodatkowe informacje lub w przypadku pytań dotyczących stosowania produktu Relpax, proszę skontaktować się z:

- Dariusz Kłós  
Informacja Medyczna firmy Pfizer  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa  
telefon: 22 335 61 60  
faks: 22 335 61 11

Z poważaniem,



Adam Jurgilewicz  
Dyrektor Medyczny



Agnieszka Mróz  
Kierownik Działu Rejestracji