

## Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

### **Bioparox (fuzafungino) nosies ir burnos gleivinės purškalo (tirpalas): naujos kontraindikacijos ir rekomendacijos, siekiant sumažinti sunkių alerginių reakcijų riziką**

Mielas kolega,

Šis laiškas siunčiamas kompanijos Les Laboratoires Servier vardu, suderinus su Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba prie LR SAM, siekiant Jus informuoti apie naujas fuzafungino, nosies ir burnos gleivinės purškalo (tirpalo), vartojimo rekomendacijas.

#### **Santrauka**

Fuzafunginas dabar yra kontraindikuojamas:

- jaunesniems kaip 12 metų vaikams (fuzafunginas anksčiau buvo kontraindikuojamas jaunesniems kaip 30 mėnesių vaikams);
- pacientams, linkusiems į alergiją ir bronchų spazmą (anksčiau tai buvo laikoma įspėjimu).

#### **Kita informacija**

Les Laboratoires Servier neseniai atliko periodinę alerginių reakcijų (kvėpavimo ir odos sutrikimų) atvejų, įvykusių preparatui jau patekus į rinką, peržiūrą.

- Atsižvelgiant į retus, bet sunkius alerginių reakcijų atvejus, kurie aprašyti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, Les Laboratoires Servier pasiūlė fuzafungino vartojimą jaunesniems kaip 12 metų vaikams įtraukti į kontraindikacijų sąrašą.
- Be to, ši analizė parodė, kad sunkios alerginės reakcijos dažniau pastebimos pacientams, turintiems alerginį pagrindą, nei pacientams, kuriems nėra buvę alergijų. Todėl Les Laboratoires Servier pasiūlė sustiprinti įspėjimą vartoti pacientams, turintiems polinkį į alergiją ir bronchų spazmą, ir fuzafungino vartojimą šiems pacientams įtraukti į kontraindikacijų sąrašą.

#### **Kvietimas siųsti pranešimus**

Primename, kad reikia pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją pagal nacionalinę NRV pranešimų tvarką Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie LR SAM nemokamu faksu 8-800-20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius.

#### **Pranešimo informacija**

Jei kiltų kitų klausimų, kreipkitės į atstovą Lietuvoje UAB „SERVIER PHARMA“, Konstitucijos pr. 7, LT-09308, tel. 8-5 263 8626, faks. 8-5 263 8618.

Pagarbiai,



Martynas Greblikas

Verslo plėtros vadybininkas

UAB „SERVIER PHARMA“