

## Ważne informacje dotyczące produktu Viracept® (mezylan nelfinawiru)

Data: 31 lipiec 2012

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze!

**Temat: Ważna informacja dotycząca zaprzestania produkcji leku Viracept® (mezylan nelfinawiru).**

Firma Roche podjęła decyzję o zaprzestaniu produkcji leku Viracept®\* (mezylan nelfinawiru) w postaci proszku i tabletek powlekanych na całym świecie z chwilą wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w krajach Unii Europejskiej, tj. **23 stycznia 2013 r.**

Jednocześnie pragniemy poinformować, że zgodnie z zapisami ustawy prawa farmaceutycznego: **USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Rozdział 1, Przepisy ogólne, art. 29. Pkt 6.** „Produkt leczniczy, którego pozwolenie wygasło w związku z niezłożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego.”

Prosimy, aby omówili Państwo z pacjentami alternatywne możliwości leczenia zakażenia wirusem HIV lub zachęcili pacjentów do omówienia takich możliwości z lekarzem prowadzącym leczenie. Ponadto prosimy, aby nie rozpoczynali Państwo stosowania leku Viracept® u nowych pacjentów.

Decyzja o zaprzestaniu produkcji leku Viracept® została podjęta w związku ze spadkiem popytu na lek, pojawieniem się alternatywnych opcji terapeutycznych o korzystniejszym profilu skuteczności i bezpieczeństwa oraz w związku z wyłączeniem leku Viracept® z większości wytycznych dotyczących leczenia. Decyzja ta nie ma wpływu na produkcję innych leków firmy Roche stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV, tj. leków Fuzeon® (enfuwirtyd) i Invirase® (mezylan sakwinawiru).

### **Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych**

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego i pacjentów lub ich rodzin. Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczna część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej.

\* Lek VIRACEPT® jest wskazany do stosowania w skojarzonym leczeniu przeciwretrowirusowym u pacjentów zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV-1) – dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 3 lat.



Każde wystąpienie działania niepożądanego u pacjentów otrzymujących lek Viracept® należy zgłosić na następujący adres:

Roche Polska Sp. z o. o.  
ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
tel. (22) 345 17 57  
faks: (22) 345 17 90

**Wszelkie podejrzenia działań niepożądanych można też zgłaszać do:**

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel. (22) 492 13 01  
Faks: (22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/pl-formularze-zgloszenia-dzialania-niepozadanego>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktu Viracept®, prosimy skontaktować się z:

Lek. med. Franciszek Król  
Dział Medyczny  
Roche Polska Sp. z o. o.  
Tel. (22) 345 19 56  
lub (22) 345 18 88

Z poważaniem

Lek. med. Katarzyna Stadnicka  
Dyrektor Medyczny  
Roche Polska Sp. z o. o.