

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa, Polska  
tel. +48 22 237 60 00  
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.pl



Warszawa, 3.01.2019

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

dotyczy: skrócenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
**ReoPro<sup>®</sup>** (*Abciximabum*) roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml

*Szanowni Państwo,*

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy ReoPro<sup>®</sup> (*Abciximabum*) – firmy Janssen Biologics B.V. pragniemy przekazać Państwu następujące informacje:

### Podsumowanie

- Firma Janssen w dalszym ciągu boryka się z poważnymi problemami związanymi z wytwarzaniem produktu leczniczego ReoPro<sup>®</sup>. Dlatego też została podjęta decyzja o zaprzestaniu jego wprowadzania do obrotu oraz skróceniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ReoPro<sup>®</sup>.
- W związku z przerwami w dostawach dystrybucja produktu leczniczego ReoPro<sup>®</sup> w Polsce została zakończona.
- Zaleca się zmianę schematów leczenia pacjentów z zastosowaniem leków alternatywnych, takich jak inni antagoniści glikoproteiny IIb/IIIa lub bivalirudyna.

### Dalsze informacje

Brak dostępności produktu leczniczego ReoPro<sup>®</sup> jest następstwem problemów zewnętrznego wytwórcy. Firma Janssen przekazywała już informację na temat nieokreślonej w czasie niedostępności tego produktu leczniczego. W związku z tym, że firma Janssen nie jest w stanie przywrócić dostępności produktu leczniczego ReoPro<sup>®</sup> w odpowiednich ramach czasowych, a także biorąc pod uwagę dostępność alternatywnych metod leczenia, podjęto decyzję o skróceniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego z przyczyn komercyjnych.

Niniejsza sytuacja nie ma żadnego wpływu na stan pacjentów, którzy otrzymywali w przeszłości produkt leczniczy ReoPro<sup>®</sup>, ponieważ nie wynika ona z jakości produktu znajdującego się w obrocie.

Dobro pacjenta jest naszym głównym celem i pragniemy przeprosić za tę niefortunną sytuację.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych oraz braku skuteczności produktu leczniczego ReoPro® należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do:

- przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego  
[JanssenPVPoland@its.jnj.com](mailto:JanssenPVPoland@its.jnj.com)  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa  
tel. +48 22 237 63 00

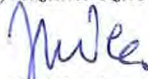
lub do

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel. +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09  
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:  
[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0)

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy:

Ilona Kowalczyk  
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa  
tel. +48 22 237 60 11, +48 607 146 672  
[ikowalcz@its.jnj.com](mailto:ikowalcz@its.jnj.com)

*Z wyrazami szacunku,*



Izabela Maniszewska-Weyher  
Dyrektor Medyczny