

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, 05.07.2018 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Dotyczy: przerwy na czas nieokreślony w dostawach produktu leczniczego
ReoPro® (Abciximabum) roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml.**

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego Janssen Biologics B.V. pragniemy przekazać następujące informacje:

- Przewidujemy, że nastąpi przerwa na czas nieokreślony w dostawach produktu leczniczego ReoPro®.
- Szacujemy, że w aptekach szpitalnych zabraknie produktu leczniczego ReoPro® od października 2018 r.
- Firma nie jest w stanie określić, kiedy będzie możliwe przywrócenie pełnej dostępności produktu leczniczego ReoPro®.
- Prosimy o dokonanie zmiany schematu leczenia na schemat zawierający alternatywne produkty lecznicze, takie jak inni antagoniści receptora glikoproteiny IIb/IIIa lub bivalirudyna.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zaleceń

Nieplanowana przerwa na czas nieokreślony w dostawach produktu leczniczego ReoPro® jest spowodowana koniecznością wprowadzenia zmian w liniach produkcyjnych u dostawcy, co znacznie zakłóciło harmonogram produkcji.

Sytuacja ta nie dotyczy jakości produktu leczniczego ReoPro® obecnego na rynku.

Dobro pacjenta jest naszym głównym celem, dlatego firma podejmuje wszelkie możliwe działania by zminimalizować skutki nieplanowanej przerwy w dostawach. Będziemy także informowali o ewentualnej zmianie sytuacji.

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
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
+48 22 237 60 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. (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zgloszenie-dzialanie-niepozadane-0

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

Iłona Kowalczyk
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Łżecka 24
02-135 Warszawa
+48 22 237 60 11
+48 607 146 672
ikowalcz@its.jnj.com

Z wyrazami szacunku,


Izabela Maniszewska - Weyher
Dyrektor Medyczny