

27 stycznia 2014 r.

Erivedge® (wismodegib): Ważna informacja dotycząca etykiet na butelkach służąca bezpieczeństwu użytkownika

Niniejszy produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwala ono na szybkie pozyskiwanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pracownicy służby zdrowia proszeni są o zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Szanowna Pani Doktor/ Szanowny Panie Doktorze,

Firma F. Hoffmann-La Roche Ltd. pragnie przekazać Pani/Panu następujące informacje:

Streszczenie

- **Butelki stosowane do pakowania kapsułek produktu Erivedge są oznakowane wielowarstwową etykietą, zawierającą informacje dotyczące stosowania leku, które są również zawarte w ulotce dla pacjenta.**
- **W bardzo niewielu przypadkach stwierdzono występowanie na odwrotnej stronie wielowarstwowej etykiety następujących usterek:**
 - Informacja jest niepełna - brakuje pierwszych liter.
 - Zbyt mocny klej może zmniejszyć czytelność tekstu.
- **Nie ma to wpływu na najistotniejsze informacje na etykiecie, które umieszczone są na jej wierzchniej warstwie.**
- **Firma Roche w chwili obecnej pracuje nad rozwiązaniami, które zapobiegą powstawaniu zaobserwowanych usterek w przyszłości.**
- **Jako środek zapobiegawczy, lekarze proszeni są o przypominanie pacjentom następujących informacji:**
 - Ulotkę dołączoną do opakowania, dostarczaną wraz z butelką, należy przechowywać przez cały okres przyjmowania produktu Erivedge.
 - W przypadku gdy informacje na odwrotnej stronie wielowarstwowej etykiety nie są w pełni czytelne, pacjenci powinni korzystać z ulotki dołączonej do opakowania.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz rekomendacje

Opisane usterki zaobserwowano w bardzo nielicznych przypadkach. Nie mają one wpływu na najistotniejsze informacje na etykiecie, które umieszczone są na jej wierzchniej warstwie. Informacje przedstawione na odwrotnej stronie etykiety zawarte są również w ulotce dla pacjenta. Dlatego też ryzyko, że zaobserwowane usterki etykiety będą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, uważa się za dość znikome. Podmiot odpowiedzialny zdecydował jednak o rozprowadzeniu – w charakterze środka zapobiegawczego – niniejszego komunikatu skierowanego do lekarzy w krajach, w których produkt Erivedge wprowadzono już do obrotu. Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie lekarzy o zaistniałych problemach oraz przedstawienie zaleceń umożliwiających niezakłócone stosowanie produktu Erivedge przez pacjentów do momentu rozwiązania tych problemów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Lekarze powinni zgłaszać działania niepożądane, które ich zdaniem mogą być powiązane ze stosowaniem produktu Erivedge, do:

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Tel. (0-22) 345 17 57
Faks: (0-22) 345 17 90

lub

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa
tel. (0-22) 492 13 01
faks: (0-22) 492 13 09

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/ndl/>

Dane kontaktowe

Dodatkowe informacje można uzyskać od:

Dr Anna Sozańska – Solak
Medical Manager
Roche Polska sp. z o.o.
Domaniewska 39 B
02-672 Warsaw, Poland
Tel.: +48 22 347 9410

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "K. Stadnicka".

.....
Katarzyna Stadnicka
Medical Director