



GlaxoSmithKline

INFORMACJA OD FIRMY GLAXOSMITHKLINE

Data: 24.05.2016

Adresat: Placówki opieki zdrowotnej

Tytuł: Zakłócenia ciągłości dostaw leków anestetycznych

1. **ULTIVA**[®] proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji (chlorowodorek remifentanylu)
2. **TRACRIUM**[®] roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (benzenosulfonian atrakurium)
3. **NIMBEX**[®] roztwór do wstrzykiwań i infuzji (benzenosulfonian cisatrakurium)
4. **MIVACRON**[®] roztwór do wstrzykiwań (chlorek miwakurium)

GSK Services Sp. z o.o.

Siedziba w Poznaniu
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01

www.gsk.com.pl

Wskazania terapeutyczne

1. **ULTIVA**[®] proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji wskazany jest jako środek analgetyczny do stosowania podczas wprowadzania i(lub) podtrzymywania znieczulenia ogólnego podczas zabiegów chirurgicznych (w tym kardiochirurgicznych) oraz do leczenia bólu w okresie pooperacyjnym u pacjentów znajdujących się pod ścisłą opieką medyczną przed zastosowaniem długo działających leków przeciwbólowych. Produkt Ultiva jest wskazany do zapewnienia znieczulenia i sedacji pacjentom w wieku 18 lat i powyżej, mechanicznie wentylowanym w oddziałach intensywnej terapii.
2. **TRACRIUM**[®] roztwór do wstrzykiwań lub infuzji jest związkiem wysoce swoistym, blokującym konkurencyjnie (wywołującym blok niedepolaryzacyjny) przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, wykazującym średni czas działania. Jest stosowany podczas znieczulenia ogólnego w celu umożliwienia intubacji dotchawiczej, podczas zabiegów chirurgicznych lub prowadzenia kontrolowanej wentylacji w celu zwiotczenia mięśni szkieletowych oraz u pacjentów w oddziałach intensywnej terapii (OIT) w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji.
3. **NIMBEX**[®] roztwór do wstrzykiwań i infuzji. Produkt Nimbex jest środkiem blokującym przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, o średnio długim czasie działania, wywołującym blok niedepolaryzacyjny (polaryzacyjny, konkurencyjny), przeznaczonym do podawania dożylnego. Wskazaniami do stosowania produktu Nimbex są zabiegi chirurgiczne i zabiegi diagnostyczno-terapeutyczne. Może być stosowany także u osób dorosłych wymagających intensywnej terapii. Może być on stosowany podczas znieczulenia ogólnego lub razem z lekami uspokajającymi w Oddziałach Intensywnej Terapii (OIT) w celu zwiotczenia mięśni szkieletowych oraz ułatwienia stosowania intubacji dotchawiczej i wentylacji kontrolowanej.
4. **MIVACRON**[®] roztwór do wstrzykiwań. Produkt Mivacron jest wysoce swoistym, krótko działającym związkiem blokującym przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, wywołującym blok niedepolaryzujący (polaryzacyjny, konkurencyjny), cechujący się szybkim ustępowaniem. Produkt Mivacron jest stosowany jako uzupełnienie znieczulenia ogólnego w celu zwiotczenia

mięśni szkieletowych oraz umożliwienia wykonania intubacji dotchawiczej i prowadzenia mechanicznej wentylacji u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku 2 miesięcy i powyżej. Produkt Mivacron, roztwór do wstrzykiwań nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących i jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania u indywidualnego pacjenta.

Firma GlaxoSmithKline (GSK) pragnie poinformować Państwa o czasowym zakłóceniu ciągłości dostaw, skutkującym przerwą w dostępności wyżej wymienionych leków anestetycznych.

Kluczowe informacje

- Pod koniec marca 2016 roku, firma GSK tymczasowo i dobrowolnie wstrzymała wytwarzanie i zwalnianie produktów w fabryce zlokalizowanej w Parmie we Włoszech. Był to środek o charakterze zapobiegawczym wprowadzony na czas postępowania wyjaśniającego i znalezienia rozwiązania kwestii niezgodności danych w tym miejscu wytwarzania.
- Postępowanie wyjaśniające wykazało, że powyższa kwestia nie ma wpływu na jakość, skuteczność czy bezpieczeństwo stosowania produktów. Nie ma obaw dotyczących jakości produktów już wprowadzonych do obrotu, ani tych przechowywanych w lokalnych hurtowniach.
- Wysokie standardy dotyczące wszystkich aspektów procesu wytwarzania mają kluczowe znaczenie dla pacjentów oraz personelu medycznego. Przykro nam z powodu zakłóceń dostaw, które mogą skutkować niedostępnością leków, na które Państwo liczą.
- O tymczasowych zakłóceniach ciągłości dostaw firma GSK poinformowała Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Działania podejmowane przez GlaxoSmithKline

Firma GSK podejmuje wszelkie możliwe działania, aby jak najszybciej przywrócić pełną dostępność produktów Mivacron, Nimbox, Tracrium i Ultiva.

Zalecenia dla placówek opieki zdrowotnej

W obliczu aktualnych i spodziewanych braków powyższych leków zalecamy, aby na czas przerwy w dostawach rozważyli Państwo zastosowanie alternatywnych leków w miejsce powyżej wymienionych. Firma GSK będzie w stanie udzielić Państwu informacji na temat aktualnej dostępności poszczególnych produktów.

Proszę przekazać tę informację właściwemu personelowi medycznemu w Państwa placówce.

Zgłoszenia działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp> lub stronie głównej GSK - www.gsk.com.pl

Dane kontaktowe dla potrzeb dalszych informacji/pytań

Odpowiedzi na wszelkie pytania można uzyskać kontaktując się z:

Monika Harackiewicz
Menedżer Działu Logistycznego Zapewnienia Jakości
GSK Services Sp. z o.o.

Adres: ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Email: monika.j.harackiewicz@gsk.com
Tel: +48 504110921

Z poważaniem,



Grzegorz Maciążka
Dyrektor Medyczny
GSK Services Sp. z o.o.