

Bausch Health Poland sp. z o.o.

(dawniej Valeant Pharma Poland sp. z o.o.)

ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel.: (+48 17) 865 51 00, fax: (+48 17) 862 46 18
www.bauschhealth.com www.icnpolfa.pl

Data: 27.11.2020

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ancotil (Flucytosinum) Zalecenia w zakresie stosowania produktu leczniczego Ancotil 2,5 g / 250 ml roztwór do infuzji

Szanowni Państwo,

Bausch Health Poland sp. Z o. o. w imieniu podmiotu odpowiedzialnego Bausch Health Ireland w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje o środkach ostrożności, które należy podjąć podczas stosowania produktu leczniczego Ancotil 2,5 g / 250 ml roztwór do infuzji:

Podsumowanie

1. Produkty powinny być używane tylko w zatwierdzonych wskazaniach.
2. Zgodnie z zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania, produkt leczniczy Ancotil powinien być przechowywany w temperaturze 18°C - 25°C. Przed użyciem produktu Ancotil 2,5 g / 250 ml roztwór do infuzji należy uważnie obejrzeć opakowanie jednostkowe produktu leczniczego w szczególności zwracając uwagę na wygląd roztworu, który zgodnie z zatwierdzoną specyfikacją powinien być przezroczystą, bezbarwną lub prawie bezbarwną cieczą, praktycznie bez widocznych cząstek.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

W przypadku zauważenia nieprawidłowości w zakresie wyglądu roztworu, produktu leczniczego nie należy podawać pacjentom. Konieczne jest w tym wypadku powiadomienie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Zachowanie powyższych środków ostrożności, wynika z faktu, że Szwajcarski organ nadzorczy Swissmedic w dniu 30 września 2020 r. wydał oświadczenie o braku zgodności wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) w obszarze produkcji sterylnej dla firmy Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH (Legacy), Szwajcaria, która jest producentem wyżej wymienionego produktu leczniczego dla podmiotu odpowiedzialnego Bausch Health Ireland. Jednocześnie Swissmedic ocenił produkt leczniczy Ancotil jako krytyczny z terapeutycznego punktu widzenia i nie

e-mail : ICN_Polfa@bauschhealth.com

Numer rejestrowy BDO: 000016262

REGON : 180935403

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 13 1030 1508 0000 0008 1663 4008

NIP : 813-36-76-203

Kapitał zakładowy: 29.970.000 zł, w pełni opłacony

Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy KRS

KRS nr 0000669695

Strona 1/2

rekomenduje wycofania produktu leczniczego z rynku. Podmiot odpowiedzialny, zaleca podjęcie środków ostrożności opisanych powyżej.

Prosimy o odpowiednie rozpowszechnianie tych informacji wewnętrznie.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości i wątpliwości w zakresie stosowania produktu leczniczego Ancotil, należy zgłosić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krystian Morańda

T: +48 327325756

M:+48 662091169

e-mail : krystian.moranda@bauschhealth.com

Bausch Health Poland sp. z o.o.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ancotil zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Krystian Morańda

T: +48 327325756

M:+48 662091169

e-mail : krystian.moranda@bauschhealth.com

Bausch Health Poland sp. z o.o.

BAUSCH HEALTH POLAND
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KIEROWNIK DZIAŁU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI
KIEROWNIK HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
OSOBA ODPOWIEDZIALNA
Krystian Morańda
mgr farm. Krystian Morańda

e-mail : ICN_Polfa@bauschhealth.com

Numer rejestrowy BDO: 000016262

REGON : 180935403

Bank Handlowy w Warszawie S.A., nr rachunku: 13 1030 1508 0000 0008 1663 4008

NIP : 813-36-76-203

Kapitał zakładowy: 29.970.000 zł, w pełni opłacony

Sąd Rejonowy w Rzeszowie, XII Wydział Gospodarczy KRS

KRS nr 0000669695

Strona 2/2