

Warszawa, 18 sierpnia 2023 r.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Hemlibra (emicizumab), 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: Możliwy potencjalny brak Ulotki dla Pacjenta w opakowaniach produktu leczniczego**

Szanowni Państwo,

Firma Roche Registration GmbH w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Panu/Pani następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

- **W kwietniu 2023 r., podczas procesu pakowania, stwierdzono, że z powodu problemu z automatyzacją, ulotka dla pacjenta nie została umieszczona w dwóch opakowaniach produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab).**
- **Produkt leczniczy Hemlibra (emicizumab), przeznaczony m.in. na rynek polski, jest pakowany na tej samej linii.**
- **Firma Roche nie może w pełni wykluczyć, że opakowania produktu leczniczego Hemlibra mogły być dystrybuowane na rynku EOG bez ulotek. Opisana sytuacja może mieć potencjalny wpływ na wszystkie serie leków wyprodukowanych pomiędzy 15 listopada 2021 r. a 24 kwietnia 2023 r. Opisane zdarzenie nie ma wpływu na jakość produktów leczniczych.**
- **Przed wydaniem ww. produktu leczniczego fachowy personel medyczny powinien zweryfikować zawartość opakowania leku. W przypadku braku ulotki dla pacjenta dołączonej do opakowania, fachowy personel medyczny powinien skorzystać z wersji elektronicznej ulotki dla pacjenta dostępnej na stronie [www.roche.pl](http://www.roche.pl) (zapis pełnej ścieżki dostępu podany jest w sekcji Odnośniki w niniejszej komunikacji) i właściwie przekazać ulotkę pacjentom.**
- **Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie przypadki brakujących ulotek dla pacjenta w opakowaniach za pośrednictwem poniżej wskazanego punktu kontaktowego firmy.**

## **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

W kwietniu 2023 r., podczas procesu pakowania, stwierdzono brak ulotki dla pacjenta w dwóch opakowaniach produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab).

W związku z faktem, że produkt leczniczy Hemlibra (emicizumab) jest pakowany na tej samej linii, potencjalny brak ulotek w opakowaniach może dotyczyć także tego leku.

Firma Roche nie może w pełni wykluczyć, że opakowania produktu leczniczego Hemlibra mogły być dystrybuowane na rynku EOG bez ulotek. Opisana sytuacja może mieć potencjalny wpływ na wszystkie partie wyprodukowane pomiędzy 15 listopada 2021 r. a 24 kwietnia 2023 r. Od momentu rozpoczęcia pakowania w opakowania komercyjne na w/w linii w dniu 15 listopada 2021 r., nie otrzymano żadnych reklamacji dotyczących brakujących ulotek dla pacjenta dołączanych do opakowań. Opisane zdarzenie nie ma wpływu na jakość produktów leczniczych.

Celem niniejszego komunikatu jest zapewnienie, że w/w produkt leczniczy nadal może być stosowany, a także dostarczenie ścieżki dostępu do wersji elektronicznej ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Hemlibra.

W ramach działań zapobiegawczych od dnia 24 kwietnia 2023 r. wdrożono aktywności polegające na obowiązkowej weryfikacji wszystkich opakowań na danej linii automatycznego pakowania w celu zapewnienia, że ulotka dla pacjenta znajduje się w każdym opakowaniu.

## **Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Hemlibra (emicizumab), prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 345 18 88 lub adresem e-mail: [warsaw.informacja-medyczna@roche.com](mailto:warsaw.informacja-medyczna@roche.com)

## **Odnośniki**

Ścieżka dostępu do wersji elektronicznej ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Hemlibra: [https://assets.roche.com/f/173972/x/39ffccfad9/hemlibra\\_150\\_roztwor-1.pdf](https://assets.roche.com/f/173972/x/39ffccfad9/hemlibra_150_roztwor-1.pdf)

Z poważaniem,



**Iwona Gąsiorowska**  
**Dyrektor Medyczny Roche Polska Sp. z o.o.**  
Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 28  
02-672 Warszawa