

Warszawa, 22.02.2022

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Ważna informacja dotycząca stosowania produktu leczniczego
LIBREXA, 11,25 mg, implant w ampułko-strzykawce
(Leuprorelinum)
Pozwolenie nr: 26071**

Szanowni Państwo,

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o, w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informuje, że w kilku seriach produkcyjnych produktu leczniczego:

LIBREXA, 11,25 mg, implant w ampułko-strzykawce
(Leuprorelinum)
Pozwolenie nr: 26071

wykryto odchylenie w procesie pakowania bezpośredniego, którego następstwem było powstanie wady jakościowej polegającej na przyklejaniu się implantów do zasobnika aplikatora co może doprowadzić do blokady aplikatora.

Zaaplikowanie implantu w takim przypadku jest niemożliwe, co jest zauważalne przez personel fachowy podający produkt i zachodzi konieczność zastosowania nowego opakowania produktu.

Odchylenie może dotyczyć kilku sztuk opakowań w serii z początkowej fazy pakowania. Dla pozostałych opakowań w serii odchylenie nie ma wpływu na ich jakość i zgodność z zatwierdzoną specyfikacją jakościową.

Odchylenie dotyczy następujących serii produktu leczniczego:

Nr serii	Data produkcji	Data ważności
21022002	01/2021	12/2024
21130010	05/2021	04/2025
21179012	06/2021	05/2025
21175011	06/2021	05/2025

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku stwierdzenia wady jakościowej należy zgłosić reklamację produktu do punktu w którym został zakupiony lub do PF LEK-AM Sp z o.o. tel. : (22) 785 27 60 wew. 119 lub +48 604 789 328, e-mail: handlowy@lekam.pl

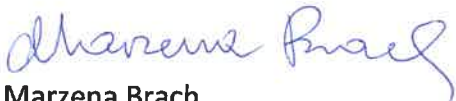
Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu korzystając z następujących danych kontaktowych:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
Tel.: + 48 22 635 82 17
e-mail: pharmacovigilance@lekam.pl

Z poważaniem,



Marzena Brach

Dyrektor Działu Rejestracji i Pharmacovigilance/ EU QPPV