

NOBIPHARM Sp. z o.o.

HURTOWNIA LEKÓW

Do wszystkich zainteresowanych

Adres biura:
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
skr. poczt. nr 120
tel.0-22 6634398
tel/fax:0 -22 6339802,
email:info@nobipharm.pol.pl
www.nobipharm.pol.pl
NIP: 118-00-17-591
SĄD REJONOWY DLA
M. ST. WARSZAWY,
XII WYDZ. GOSPODARCZY
KRS Nr 0000107429
Kapitał zakładowy: 50000 PLN

Warszawa, 25.02.2011r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący błędu w ulotce dla pacjenta produktu Pentaglobin.

Szanowni Państwo,

Niniejszy komunikat dotyczy produktu **Pentaglobin**, podmiot odpowiedzialny : **Biotest Pharma**. Ma na celu zapewnienie ciągłości dostaw do szpitali jedyne na rynku polskim preparatu immunoglobulin wzbogaconego o frakcję IgM oraz zminimalizowanie potencjalnego ryzyka związanego z bezpieczeństwem podawania leku. Bardzo często lek Pentaglobin dostarczany jest do szpitali „na ratunek”.

Streszczenie

W punkcie 2 ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Pentaglobin zawarta jest błędna informacja dotycząca szybkości podania w poniższym akapicie:

- „ W celu uniknięcia potencjalnych reakcji niepożądanych należy:
- wykluczyć nadwrażliwość na ludzką immunoglobulinę podając lek powoli z prędkością 0,4 ml/kg/min.,”

prawidłowa informacja brzmi:

- „ W celu uniknięcia potencjalnych reakcji niepożądanych należy:
- wykluczyć nadwrażliwość na ludzką immunoglobulinę podając lek powoli z prędkością 0,4 ml/kg/godz.,”

Pomyłka ta została zidentyfikowana przy weryfikacji druków informacyjnych podczas procesu wprowadzania zmian rejestracyjnych przez eksperta Urzędu i zostanie wyeliminowana podczas obecnego procesu zatwierdzania druków. Wszystkie nowo wprowadzone serie będą zawierały już sprostowany zapis.

Jednocześnie informujemy, że w punkcie 3 ulotki dotyczącej sposobu podawania oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego podany jest prawidłowy zapis.

W dwóch aktualnie dostępnych seriach Pentaglobin posiadanych na stanie magazynowym (serie nr B146130 i B146190) zawarta jest błędna informacja do czasu wymiany ulotki.

Podjęte tymczasowe środki bezpieczeństwa

Została sporządzona lista wszystkich odbiorców, którzy zakupili Pentaglobin, do których kierujemy ten komunikat.

W pilnych przypadkach lek Pentaglobin będzie nadal wydawany odbiorcom nawet przed wymianą ulotki. W tej sytuacji błędna ulotka zostanie poprawiona w sposób ustalony z władzami.

Trwają prace nad jak najszybszym skorygowaniem ulotki i wymianę jej na prawidłową dla serii pozostających na stanie magazynowym.

Skorygowana wersja ulotki została już przekazana do Wydziału Zmian Porejestracyjnych.

Uzyskiwanie informacji

Jeśli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące stosowania produktu Pentaglobin prosimy o kontakt:

Julita Terebińska
Nobipharm Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
Tel. 22-633-84-80
jterebinska@nobipharm.pol.pl

Agata Świerk
Nobipharm Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
Tel. 22-568-22-23
Tel. kom. 697-770-877
aswierk@nobipharm.pol.pl

NOBIPHARM Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa
REGON: 010536632
NIP: 118-00-17-591
tel./fax: 22 633 98 02

Z wyrazami szacunku,

Z-ca Kierownika hurtowni

Agata Świerk
mgr farm. Agata Świerk

Przedstawiciel naukowy

Julita Terebińska
mgr Julita Terebińska