

DDL/2011/04

**TRWAŁE ZAPRZESTANIE WYTWARZANIA PRODUKTU REFLUDAN®  
(LEPIRUDYNA)**

03.10.2011

Szanowni Państwo,

**Firma Celgene pragnie poinformować o zbliżającym się terminie trwałego zaprzestania wytwarzania produktu Refludan® (fiolka 50 mg i fiolka 20 mg). Decyzja ta nie ma jakiegokolwiek związku z bezpieczeństwem stosowania tego produktu leczniczego. Niniejszy list zawiera informacje o wstrzymaniu dostaw produktu Refludan i alternatywnych metodach leczenia. Firma Celgene rozpoczęła przesyłanie tej wstępnej wiadomości dotyczącej zaprzestania wytwarzania produktu Refludan®, aby zminimalizować wpływ na leczenie u pacjentów z małopłytkowością wywołowaną heparyną (HIT, *ang. heparin-induced thrombocytopenia*) typu II.**

Produkt Refludan® jest wskazany do stosowania w:  
*Zapobieganiu krzepnięciu krwi u dorosłych pacjentów z małopłytkowością wywołowaną heparyną (HIT) typu II i chorobą zakrzepowo-zatorową wymagającą pozajelitowego podania leków przeciwzakrzepowych.<sup>1</sup>*

Firma Celgene jest związana umową licencyjną dotyczącą sprzedaży i dystrybucji produktu Refludan® z firmą Bayer Schering Pharma AG. Niniejsza wiadomość o zaprzestaniu wytwarzania jest rezultatem decyzji o trwałym wstrzymaniu dostaw podjętej przez jedynego wytwórcę substancji czynnej dla firmy Bayer.

Mając na uwadze zaistniałe okoliczności, dostawy produktu Refludan® zostaną wstrzymane na terenie Unii Europejskiej od dnia **1 kwietnia 2012 r.** Oznacza to, że od podanej daty firma Celgene całkowicie wstrzyma dystrybucję produktu Refludan® do wszystkich swoich klientów (hurtowni lub aptek). Po dacie zaprzestania wytwarzania, do momentu wyczerpania zapasów pewna ilość produktu Refludan® posiadającego 3 letni okres ważności może nadal być dostępna. Firma Celgene powiadomiła o zbliżającym się trwałym zakończeniu wytwarzania produktu Refludan® i późniejszym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków (EMA) oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Istotne jest, że zakończenie wytwarzania produktu Refludan<sup>®</sup> nie ma jakiegokolwiek związku z bezpieczeństwem stosowania tego produktu leczniczego.**

Produkt Refludan<sup>®</sup> jest obecnie dostępny w następujących krajach Unii Europejskiej: Belgia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg Malta, Niemcy, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania i Włochy.

Aby zminimalizować wpływ zaprzestania wytwarzania produktu Refludan<sup>®</sup> na pacjentów z HIT typu II, niniejszy list informuje o alternatywnych metodach leczenia, aby zagwarantować bezpieczne przejście pacjentów na inne rodzaje leczenia oraz aby nowi pacjenci nie rozpoczynali leczenia produktem Refludan<sup>®</sup> bez wiedzy o zbliżającym się zakończeniu sprzedaży produktu.

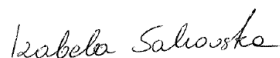
#### Alternatywne metody leczenia w Europie:

W oparciu o wytyczne dotyczące leczenia HIT<sup>2-4</sup>, istnieje wiele alternatywnych leków przeciwzakrzepowych (poza produktem Refludan<sup>®</sup>) zalecanych w leczeniu HIT.

Obie substancje tj. argatroban i danaparoid mają zatwierdzone wskazanie w leczeniu w HIT oraz są dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej.

Firma Celgene zobowiązana jest dostarczać Państwu najbardziej aktualne informacje dotyczące naszego produktu, aby pomóc Państwu w leczeniu pacjentów. W celu uzyskania dalszych informacji lub zgłoszenia działania niepożądanego związanego z produktem Refludan<sup>®</sup>, prosimy o kontakt z *Celgene sp. z o.o., ul. Królowej Marysieńki 4a, 02-954 Warszawa, tel.: 22 550 37 00, fax: 22 550 37 11.*

Z wyrazami szacunku,



*Izabela Sakowska*  
**Kierownik ds. Bezpieczeństwa Leków**

#### **Piśmiennictwo**

1. Refludan (lepirudin for injection or infusion) Prescribing Information. Windsor, United Kingdom: Celgene Europe Ltd; November 2008.
2. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, et al. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl): 340S-80S.
3. Gurbuz AT, Elliott WG, and Zia AA. Heparin-induced thrombocytopenia in the cardiovascular patient: diagnostic and treatment guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005 Jan; 27(1): 138-49.
4. Keeling D, Davidson S, and Watson H. Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology. The management of heparin-induced thrombocytopenia. *Br J Haematol* 2006;133:159-69.