

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 30 31

www.janssen.pl



Warszawa, 19.09.2017 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Dotyczy: przerwy w dostawach produktu leczniczego ReoPro® (Abciximabum) roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 2 mg/ml.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego Janssen Biologics B.V. pragniemy przekazać następujące informacje:

- Przewidujemy, że nastąpi czasowa przerwa w dostawach produktu leczniczego ReoPro®, która może spowodować utrudnienia w dostępności produktu dla pacjentów przez okres czterech miesięcy.
- Szacujemy, że w aptekach szpitalnych zabraknie produktu leczniczego ReoPro® w okresie od początku grudnia 2017 r. do końca marca 2018 r.
- Należy rozważyć możliwość zastosowania alternatywnych leków, takich jak inni antagoniści glikoproteiny IIb/IIIa lub bivalirudyna.

Nieplanowana przerwa w dostawach produktu leczniczego ReoPro® jest wynikiem zmian linii produkcyjnych dostawcy, w powiązaniu z wycofaniem serii przed zwolnieniem do obrotu.

Sytuacja ta nie dotyczy jakości produktu leczniczego ReoPro® obecnego na rynku.

Dobro pacjenta jest naszym głównym celem, dlatego firma podejmuje wszelkie możliwe działania by zminimalizować skutki nieplanowanej przerwy w dostawach. Będziemy także informowali o ewentualnej zmianie sytuacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego ReoPro® należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do:

- przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Agnieszka Szymchel

Tel: +48 22 237 63 06

Fax: +48 22 237 60 37

JanssenPVPoland@its.jnj.com

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

lub do

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. (22) 492 13 01
Faks: (22) 492 13 09
Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny na stronie:
www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zgloszenie-niepozadane-0

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z ww. przedstawicielem firmy.

Z wyrazami szacunku,

Izabela Maniszewska - Weyher
Dyrektor Medyczny