

28 lutego 2013
VIS-13-002

**Vistide (cydofowir) 75 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
(EU/1/97/037/001)**

**Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący
niedoborów zaopatrzeniowych w UE produktu Vistide w wyniku wycofania z obrotu**

Szanowny fachowy pracowniku ochrony zdrowia!

Firma Gilead Sciences International Limited chciałaby przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Firma Gilead napotkała problem dotyczący wytwarzania produktu Vistide.
- Chociaż problem ten nie dotyczy serii będących w obrocie w Polsce i nie jest związany z jakością lub bezpieczeństwem stosowania, trudności produkcyjne spowodują niedobory zaopatrzeniowe.
- Obecnie nie ma odpowiedniej ilości produktu Vistide, którą można byłoby zastąpić wycofaną serią.
- Firma Gilead zaleca, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia rozważyli alternatywne opcje terapeutyczne aż do rozwiązania tej kwestii.
- Firma Gilead korzystając z okazji, pragnie przypomnieć fachowym pracownikom ochrony zdrowia, że produkt Vistide jest dopuszczony do obrotu wyłącznie do stosowania w zapaleniu siatkówki wywołanym CMV u dorosłych z nabytym zespołem upośledzenia odporności (AIDS) bez niewydolności nerek.

Niniejsza informacja jest przesyłana w porozumieniu z kompetentnym organem krajowym i Europejską Agencją Leków.

Dodatkowe informacje

Vistide jest wskazany do leczenia zapalenia siatkówki wywołanego wirusem cytomegalii (CMV) u dorosłych z nabytym zespołem upośledzenia odporności (AIDS) bez niewydolności nerek.

Strona 1 z 1

Zgłaszanie

Zgodnie z zasadami dotyczącymi monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w Polsce prosimy o przesyłanie zgłoszeń działań niepożądanych do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 17A
Warszawa 02-676
Tel: +48 222 628 705
Faks: +48 222 628 701
e-mail: DrugSafety.Poland@gilead.com

lub do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Wydział Monitorowania Niepożądanych działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel. (22) 49 21 301
Faks (22) 49 21 309
www.urpl.gov.pl

Adres firmy do kontaktów

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy skontaktować się z:

Medical Information
Gilead Sciences Europe Limited
2 Roundwood Avenue
Stockley Park
Uxbridge
Wielka Brytania
UB11 1AF
Tel: +44 (0) 208 587 2394
eamemed.info@gilead.com

Z poważaniem,



Michael Elliott
Vice President, Medical Affairs
Gilead Sciences