

1 grudnia 2016

Produkt leczniczy Ammonaps (fenylomaślan sodu) tabletki i granulat należy stosować tylko w przypadku, gdy nie ma alternatywnego sposobu leczenia.

Szanowni Pracownicy służby zdrowia,

Firma Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi), w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informuje Państwa o tym, co następuje:

Podsumowanie

- Ustalono, że w miejscu wytwarzania produktu leczniczego Ammonaps (fenylomaślan sodu) występują niedociągnięcia dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice, GMP). Nie ma zagrożenia dla pacjentów. Podjęto działania naprawcze w celu usunięcia wykrytych niedociągnięć.
- Podczas wdrażania działań, Ammonaps w postaci tabletek i granulatu należy stosować, jako środek ostrożności, wyłącznie u pacjentów, u których nie można zastąpić produktu leczniczego Ammonaps innymi lekami zawierającymi fenylomaślan sodu lub glicerolu.
- Jeśli alternatywny lek zawierający fenylomaślan nie jest wskazany dla pacjentów z sondą nosowo-żołądkową lub gastrostomią, można u nich nadal stosować produkt leczniczy Ammonaps w postaci granulatu.

Dodatkowe informacje dotyczące zaleceń

Zalecenia są wynikiem kontroli niedociągnięć praktyki wytwarzania w firmie Pharmaceutics International Inc. Dotyczą ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego między lekami wytwarzanymi w tym samym miejscu oraz braku odpowiedniego systemu zapewniania jakości.

Zalecenia mają charakter zapobiegawczy. Nie zidentyfikowano żadnego przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z problemem zachowania standardów GMP.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uważa, że produkt leczniczy Ammonaps w formie granulatu i tabletek ma istotne znaczenie dla pacjentów, ponieważ alternatywny lek nie jest dostępny. Z tego powodu produkt leczniczy Ammonaps w postaci granulatu i tabletek będzie dostępny w Polsce.

Dalsze informacje dotyczące kontroli są dostępne na stronie internetowej:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceutics_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Pozostałe informacje o produkcie leczniczym Ammonaps

Ammonaps (fenylomaślan sodu) jest wskazany do stosowania w leczeniu pomocniczym w przewlekłej terapii zaburzeń cyklu mocznikowego, w tym niedoboru syntetazy karbamoilofosforanowej, karbamoilotransferazy ornitynowej lub argininobursztynianowej.

Produkt jest wskazany u wszystkich pacjentów z zaburzeniami cyklu mocznikowego ujawniającymi się w *okresie noworodkowym* (całkowite niedobory enzymów, pojawiające się w ciągu pierwszych 28 dni życia). Produkt jest także wskazany u pacjentów, u których choroba ujawniła się w *okresie późniejszym* (częściowe niedobory enzymów, pojawiające się po upływie pierwszego miesiąca życia) z encefalopatią hiperamonemiczną w wywiadzie.

Produkt leczniczy Ammonaps jest dostępny w Polsce w postaci tabletek i granulatu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy o konieczności zgłaszania wszelkich działań niepożądanych za pośrednictwem krajowego systemu:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

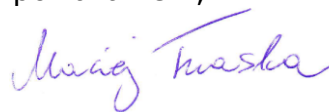
Dane kontaktowe firmy

Dane kontaktowe firmy w Polsce: Maciej Trzaska, numer telefonu +48 609 038 799. Można również wysłać wiadomość za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres medical.info@sobi.com. Adres strony internetowej to www.sobi.com.

Załączniki

Brak załączników.
Druki informacyjne nie zostały zmienione.

Z poważaniem,



Maciej Trzaska
Medical Science Manager CEE