

STALLERGENES S.A.S.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY, Francja

17 grudnia 2015 r.

Komunikat do fachowego personelu medycznego

Dotyczy: Dostępności produktów leczniczych firmy STALLERGENES S.A.S. na rynku polskim

Szanowni Państwo,

W związku z decyzją z dn. 02.12.2015 wydaną przez Francuską Agencję ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (ANSM) przekazuję Państwu informację o **tymczasowym wstrzymaniu wytwarzania** produktów leczniczych przez wytwórcę STALLERGENES S.A.S, Antony (Francja).

Powyższa decyzja została podjęta z uwagi na trudności w prawidłowym funkcjonowaniu wdrożonego w ostatnim czasie nowego systemu informatycznego SAP, wspierającego zarządzanie procesem produkcji i łańcuchem dostaw. W wyniku błędów w systemie, odnotowano na terenie Francji nieprawidłowości w procesie dystrybucji szczepionek indywidualnych, przygotowywanych na imienne zamówienie. Zidentyfikowane nieprawidłowości (błędy w dostawach) były związane z charakterystycznym dla tego rynku procesem dostarczania produktu leczniczego bezpośrednio od wytwórcy do pacjenta, bez udziału hurtowni i apteki. Odnotowano również błędy językowe lub drukarskie na opakowaniach.

Wykryte błędy i nieprawidłowości nie dotyczyły jakości samego produktu leczniczego, zawartość fiolek pod względem jakościowym i ilościowym gotowego produktu była zgodna z oznakowaniem na opakowaniach.

Do dnia wydania komunikatu zarejestrowano na terenie Francji łącznie 145 zgłoszeń reklamacji w większości wynikających z błędów specyficznego, bezpośredniego kanału dystrybucji.

W związku z powyższym, do czasu przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka i wpływu zaistniałych nieprawidłowości na rynek Polski, dystrybucja produktów z hurtowni w Polsce została również tymczasowo wstrzymana. Przeprowadzone przez wytwórcę analizy ryzyka potwierdzają, że zaistniałe na rynku francuskim nieprawidłowości nie dotyczą rynku polskiego. Sposób dostarczania pacjentom leków w Polsce uwzględnia pośrednictwo hurtowni farmaceutycznej i apteki, a to zapewnia prawidłową dystrybucję. Stanowisko podmiotu odpowiedzialnego w tej sprawie zostało złożone do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wobec powyższego, **produkty lecznicze firmy STALLERGENES S.A.S., wprowadzone na rynek polski, mogą być bezpiecznie stosowane i dostarczane dla pacjenta.** Dlatego też, z dniem **17.12.2015 hurtownia wznowiła dystrybucję sprowadzonych do Polski leków firmy STALLERGENES S.A.S.**

Tym niemniej, z uwagi na decyzję Francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych o tymczasowym wstrzymaniu wytwarzania produktów przez firmę STALLERGENES S.A.S., Antony (Francja) do czasu całkowitego usprawnienia system informatycznego, **nowe dostawy zostały czasowo zawieszono** i dostęp do produktów firmy STALLERGENES S.A.S. może być czasowo ograniczony. W tej chwili nie jest możliwe podanie dokładnej daty przywrócenia regularnych dostaw wszystkich produktów firmy STALLERGENES S.A.S. Firma współpracuje z ANSM w celu jak najszybszego wznowienia wytwarzania i dystrybucji przez wytwórcę, a o wszelkich decyzjach z tym związanych będą Państwo informowani na bieżąco.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z biurem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Stallergenes Sp. z o.o., ul. Pańska 98 lok. 21 Warszawa

tel. 22 620 29 98 e-mail: pl.info@stallergenes.pl

lub właściwym dla Państwa terenu przedstawicielem regionalnym. Aktualne informacje dostępne są również na stronie internetowej www.stallergenes.pl.

Przypominamy, że niezależnie od zaistniałej sytuacji, wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do jednostek krajowego systemu zgłaszania:

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

lub

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Stallergenes Sp z o.o.
Ul. Pańska 98 lok. 21
00-837 Warszawa
Tel. + 48 22 620 29 98
e-mail: pl.pv@stallergenes.com

Z poważaniem,

CZŁONEK ZARZĄDU
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Jaskulski

STALLERGENES S.A.S.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY, Francja

17 grudnia 2015 r.

Komunikat do pacjentów

Dotyczy: Dostępności produktów leczniczych firmy STALLERGENES S.A.S. na rynku polskim

Szanowni Państwo,

W związku z decyzją z dn. 02.12.2015 wydaną przez Francuską Agencję ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (ANSM) przekazuję Państwu informację o **tymczasowym wstrzymaniu wytwarzania** produktów leczniczych (szczepionek do immunoterapii alergenowej) przez wytwórcę STALLERGENES S.A.S, Antony (Francja).

Powyższa decyzja została podjęta z uwagi na trudności w prawidłowym funkcjonowaniu wdrożonego w ostatnim czasie nowego systemu informatycznego, wspierającego zarządzanie procesem produkcji i łańcuchem dostaw. W wyniku błędów w systemie, odnotowano na terenie Francji nieprawidłowości w procesie dystrybucji szczepionek indywidualnych, przygotowywanych na imienne zamówienie, które zgodnie z przepisami francuskimi są dostarczane od wytwórcy bezpośrednio do pacjenta, bez udziału hurtowni i apteki. **Zidentyfikowane błędy i nieprawidłowości nie dotyczyły jakości samego produktu leczniczego.**

W związku z powyższym, do czasu przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka i wpływu zaistniałych nieprawidłowości na rynek Polski, dystrybucja produktów z hurtowni w Polsce została również tymczasowo wstrzymana. Przeprowadzone przez wytwórcę analizy ryzyka potwierdzają, że zaistniałe na rynku francuskim nieprawidłowości nie dotyczą rynku polskiego. Sposób dostarczania pacjentom leków w Polsce, w tym szczepionek do odczulania, uwzględnia pośrednictwo hurtowni farmaceutycznej i apteki, a to zapewnia prawidłową dystrybucję. Stanowisko podmiotu odpowiedzialnego w tej sprawie zostało złożone do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wobec powyższego, **produkty lecznicze firmy STALLERGENES S.A.S., wprowadzone na rynek polski, mogą być bezpiecznie stosowane i dostarczane dla pacjenta.** Dlatego też, z dniem **17.12.2015 hurtownia wznowiła dystrybucję sprowadzonych do Polski leków firmy STALLERGENES S.A.S.**

Tym niemniej, z uwagi na decyzję Francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych o tymczasowym wstrzymaniu wytwarzania produktów przez firmę STALLERGENES S.A.S., Antony (Francja) do czasu całkowitego usprawnienia system informatycznego, nowe dostawy zostały czasowo zawieszono i dostęp do produktów firmy STALLERGENES S.A.S. może być czasowo ograniczony. W tej chwili nie jest możliwe podanie dokładnej daty przywrócenia regularnych dostaw wszystkich produktów firmy STALLERGENES S.A.S.

W opinii Francuskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (ANSM) przerwanie leczenia nie wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia pacjentów i może zostać odroczone w czasie, ponieważ nie wymaga ono zastosowania natychmiastowego (<http://ansm.sante.fr/>). Decyzją lekarza alergologa dotychczasowe leczenie może zostać skorygowane, a ewentualny nawrót objawów alergii może być kontrolowany przez zastosowanie leczenia objawowego. Pacjenci powinni skontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym, który zaleci odpowiednie postępowanie, dostosowane do indywidualnej sytuacji pacjenta.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Stallergenes Sp. z o.o., ul. Pańska 98 lok. 21 Warszawa

tel. 22 620 29 98 e-mail: pl.info@stallergenes.pl

Aktualne informacje dostępne są również na stronie internetowej www.stallergenes.pl.

Przypominamy, że niezależnie od zaistniałej sytuacji, zawsze istnieje możliwość zgłaszania ewentualnych podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych do jednostek krajowego systemu zgłaszania:

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

lub

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Stallergenes Sp z o.o.
Ul. Pańska 98 lok. 21
00-837 Warszawa
Tel. + 48 22 620 29 98
e-mail: pl.pv@stallergenes.com

Z poważaniem,

CZŁONEK ZARZĄDU
DYREKTOR GENERALNY


Dariusz Jaskulski