

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

18.4.2018

Informace pro lékaře o přerušení dodávek přípravku REOPRO, injekční/infuzní roztok (abciximabum)

Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci Janssen-Cilag s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rád informoval o následujících zjištěních.

Shrnutí problematiky

- V současné době řešíme vážné potíže ve výrobě léčivého přípravku ReoPro (abciximab), jejichž následkem je časově blíže neurčený výpadek dodávek.
- Očekáváme, že nemocniční lékárny nebudou mít přípravek na skladě od června 2018 nebo dříve.
- Bohužel nemůžeme v dohledné době učinit žádné závazky ohledně data obnovení dodávek.

Místo přípravku Reopro zvažte, prosím, alternativní možnosti léčby, jako například jiné inhibitory glykoproteinu IIb/IIIa (v ČR dostupná účinná látka eptifibatid).

Další informace

Nedostatek léčivého přípravku na trhu nastal z důvodu několika problémů na straně smluvního výrobce, které vyžadují významné změny a značně narušily výrobní plán.

Na pacienty již léčené přípravkem Reopro nemá tato skutečnost žádný dopad. Kvalita přípravku, který je v současné době na trhu, není ovlivněna.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.



Kontakt

V případě dalších dotazů nebo dalších informací, kontaktujte, prosím, MUDr. Ivanu Pítuchovou medicínského zástupce společnosti na tel: +420 735 707 601, ipitucho@its.jnj.com, nebo nás kontaktujte na informační lince tel: +420 227 012 227 nebo emailové adrese, infocz@its.jnj.com.

S pozdravem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Vydlák".

MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák
Medical Director
Janssen – Cilag s.r.o.