

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Informacja mająca na celu ułatwienie odpowiedniego przepisywania produktu zawierającego metylofenidat u dzieci w wieku 6 lat i starszych lub u młodzieży z zespołem nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD).

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

W porozumieniu z Europejską Agencją ds. Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Janssen pragnie przekazać Państwu następujące informacje dotyczące przepisywania metylofenidatu.

Do Państwa dyspozycji załączamy link do strony internetowej:

<http://www.methylphenidate-guide.eu/>

na której dostępne są materiały, mogące pomóc w odpowiednim przepisywaniu i podawaniu produktów leczniczych zawierających metylofenidat.

Materiały udostępnione na tej stronie powstały dzięki współpracy pięciu podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu metylofenidatu na terenie Unii Europejskiej: Janssen, Medice, Novartis, Rubio, Shire.

Aby zapoznać się z treścią dokumentów, należy wybrać żądany dokument z menu po lewej stronie.

Przechowywanie informacji dotyczących poszczególnych pacjentów nie jest możliwe na stronie internetowej.

Uzupełniona lista kontrolna może zostać włączona do dokumentacji medycznej pacjenta. Można ją zapisać w postaci pliku elektronicznego lub wydrukować w wersji papierowej.

Określone współistniejące choroby (w tym między innymi zaburzenia lub objawy sercowo-naczyniowe, mózgowo-naczyniowe i neuropsychiatryczne) mogą wykluczać stosowanie metylofenidatu lub wymagać szczególnej uwagi.

Zaleca się korzystanie z listy kontrolnej łącznie z Charakterystyką Produktu Leczniczego przepisane go produktu leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych:

Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Itzecka 24

02-135 Warszawa

Agnieszka Szymchel

tel.: +48 (22) 237 63 06

fax: +48 (22) 237 60 37

e-mail: aszymche@its.jnj.com

lub do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

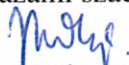
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań
niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka
stosowania produktu leczniczego.

Dodatkowe informacje

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z ww. przedstawicielami firm.

Z wyrazami szacunku,



Izabela Maniszewska-Weyher

Medical Affairs Director Poland