

Warszawa, 1 lipca 2019

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktu leczniczego Mucofluid®: przypomnienie o istniejącym przeciwwskazaniu o stosowaniu produktu u dzieci poniżej drugiego roku życia oraz informacja o zakończeniu dystrybucji tego produktu

Szanowni Państwo!

UCB Pharma S.A. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- **UCB Pharma S.A. podjęło decyzję biznesową o złożeniu wniosku o skrócenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Mucofluid®. W związku z zaobserwowanym stosowaniem produktu poza zalecanymi wskazaniami u pacjentów pediatrycznych, wprowadzono działania zapobiegawcze i wstrzymanie dostaw nastąpiło wcześniej, niż było to planowane.**
- **W nawiązaniu do otrzymanych ostatnio przez UCB informacji o stosowaniu leku poza zalecanymi wskazaniami, przypominamy, że:**
 - *Mucofluid® jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż stosunek korzyści do ryzyka podawania leków mukolitycznych dzieciom nie może być uznany za pozytywny*
 - *Nie należy podawać leku Mucofluid® dzieciom i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu.*

W okresie, w którym lek Mucofluid będzie jeszcze dostępny na polskim rynku, UCB pragnie przypomnieć Państwu, że w przypadku przepisania leku Mucofluid®, należy wziąć pod uwagę fakt, że lek ten jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż stosunek korzyści do ryzyka podawania leków mukolitycznych dzieciom nie może być uznany za pozytywny. Nie należy również podawać leku Mucofluid® u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu.

Mucofluid® aerozol do nosa należy do grupy leków mukolitycznych i jest wskazany do stosowania u dorosłych, w miejscowym, objawowym leczeniu niedrożności nosa spowodowanej przez zbyt obfitą lub zbyt lepka wydzielinę. Należy podawać jedną dawkę do każdego otworu nosowego, w razie potrzeby, średnio 4 razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

Przeciwwskazanie do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat leku Mucofluid® wprowadzono ze względu na fakt, że stosunek korzyści do ryzyka podawania leków mukolitycznych dzieciom nie może być uznany za pozytywny. Oprócz ograniczonych dowodów skuteczności dla tej populacji, istnieje możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji alergicznych. Dodatkowo, ze względu na ograniczoną zdolność wywołania odruchu kaszlowego u noworodków i specyficzną budowę anatomiczną oraz fizjologię dróg oddechowych u niemowląt, stosowanie leków mukolitycznych w tej grupie pacjentów może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem skurczu oskrzeli.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych 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 formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego jest dostępny na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>

Niepożądane działania produktu leczniczego mogą być również zgłaszane do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, pod następującym adresem:

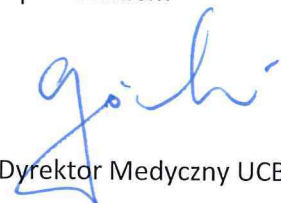
UCB Pharma Sp. z o.o., ul. Z. Herberta 8, 00-380 Warszawa, tel.: +48 22 696 99 20;
fax: +48 22 745 23 00, e-mail: ds.pl@ucb.com

Dodatkowe pytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, pod następującym adresem :

UCB Pharma Sp. z o.o., ul. Z. Herberta 8, 00-380 Warszawa, tel.: +48 22 596 97 97;
fax: +48 22 745 23 00; e-mail: UCBCares.PL@ucb.com

Z poważaniem



Dyrektor Medyczny UCB Pharma Sp. z o.o.

Piotr Górski