

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia



28 stycznia 2021

### **Ograniczenie dostępności produktu leczniczego Nucala (mepolizumab) roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (numer pozwolenia EU/1/15/1043/003, EU/1/15/1043/004)**

Szanowni Państwo,

Firma GlaxoSmithKline Trading Services w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

#### *Podsumowanie*

- Na etapie procesu wytwarzania zaistniał problem z systemem podawania leku Nucala w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. Spowodowało to ograniczenie dostępności tej postaci produktu leczniczego, które może potrwać do marca 2021r. Powyższe nie ma wpływu na inne postaci produktu leczniczego Nucala (roztwór w ampulko-strzykawce i liofilizowany proszek do sporządzania roztworu).
- U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Nucala we wstrzykiwaczu należy zastosować alternatywną postać produktu leczniczego Nucala lub leczenie alternatywne, jeśli uznają Państwo to za stosowne.
- Jeśli zdecydują Państwo o zastosowaniu u swoich pacjentów alternatywnej postaci produktu leczniczego Nucala, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
  - u pacjentów, którzy samodzielnie podają lek w domu lub gdy opiekun podaje im lek w domu, roztwór w ampulko-strzykawce jest najbardziej odpowiednią alternatywą; może być konieczne dodatkowe przeszkolenie w zakresie techniki podawania.
  - u pacjentów, którym lek podawany jest przez pracownika ochrony zdrowia w domu lub w placówce ochrony zdrowia, można stosować zarówno roztwór w ampulko-strzykawce jak i liofilizowany proszek do sporządzania roztworu.
- W niektórych przypadkach może być konieczna wizyta pacjenta w placówce ochrony zdrowia w celu podania leku.

#### *Przyczyna ograniczenia dostępności*

Ograniczenie dostępności produktu leczniczego Nucala we wstrzykiwaczu zostało spowodowane przez problem zaistniały na etapie procesu wytwarzania. Firma GSK stwierdziła, że niektóre egzemplarze wstrzykiwacza produktu Nucala zostały nieprawidłowo zmontowane, ponieważ uchwyty strzykawki nie zostały wprowadzone na tyle daleko, aby uaktywnić zacisk, który utrzymuje je we właściwej pozycji. Problem na etapie wytwarzania został już rozwiązany i wznowiono proces produkcyjny.

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Nucała zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:  
[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

tel.: + 48 22 576-90-00, faks: + 48 22 576-92-81, formularz na stronie GSK: [pl.gsk.com](http://pl.gsk.com).

### ***Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego***

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z działem informacji medycznej firmy GSK:

GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa,  
tel. (22) 576-90-00

Z poważaniem,

Robert Dewor



Digitally signed by ROBERT JOZEF  
DEWOR  
Reason: Podpisuj si z powodów  
określonych w dokumencie.  
Date: 2021-01-26 11:09:23+01:00

Dyrektor Medyczny

GSK Commercial Sp. z o.o.