



List do farmaceutów dotyczący wycofania z rynku produktu leczniczego Perlinganit<sup>®</sup> (glicerolu triazotan) 1mg/ml fiołka 50 ml z powodu wady jakościowej

Warszawa, 1 października 2012 r.

Szanowna Pani/Szanowny Panie!

### Streszczenie

Firma UCB informuje o wykrytej wadzie jakościowej produktu leczniczego Perlinganit<sup>®</sup> (glicerolu triazotan) 1mg/ml, **fiołka 50 ml** i tym samym o procedurze wycofania z rynku tej wielkości opakowania produktu Perlinganit<sup>®</sup>.

Firma UCB w porozumieniu z właściwymi polskimi Urzędami, na podstawie decyzji własnej, wycofuje z aptek produkt Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, **fiołka 50 ml**.

Powodem wydania takiej decyzji było wykrycie w produkcie Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, **fiołka 50 ml**, zanieczyszczenia niezgodnego ze specyfikacją. W globalnej bazie danych dotyczących bezpieczeństwa leków firmy UCB, nie stwierdzono żadnych zgłoszeń mogących mieć związek z wykrytym zanieczyszczeniem, jednak w ramach podjętych środków ostrożności podjęto decyzję o wycofaniu z rynku tej wielkości opakowania produktu Perlinganit<sup>®</sup>.

Wskazania do stosowania produktu leczniczego Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, **fiołka 50 ml**: dławica piersiowa niestabilna w tym naczynioskurczowa typu Prinzmetal'a, świeży zawał mięśnia sercowego, ostra niewydolność lewej komory serca, przełom nadciśnieniowy z zastoinową niewydolnością krążenia, kontrolowane obniżanie ciśnienia.

Szczegółowe informacje znajdują Państwo w załączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

### Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Podczas rutynowego procesu monitorowania stabilności produktu stwierdzono, że poziom zanieczyszczenia zawartego w produkcie rośnie w miarę upływu czasu. W przypadku jednej serii produktu Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, fiołka 50 ml stwierdzono nie spełnienie limitów specyfikacji po upływie pięciu lat.

Próby identyfikacji zanieczyszczenia były ograniczone z uwagi na cechy fizyczne nieznannej substancji, zatem powody nie spełnienia limitów specyfikacji pozostają niezidentyfikowane.

W ramach podjętych środków ostrożności podjęto decyzję własną o wycofaniu z rynku produktu Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, **fiołka 50 ml**.

Przegląd zgłoszeń działań niepożądanych zgromadzonych do września 2012 roku w globalnej bazie danych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków firmy UCB, nie ujawnił danych sugerujących istnienie zagrożenia dla bezpieczeństwa związanego ze stosowaniem produktu Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, **fiołka 50 ml**. Zgromadzone zgłoszenia były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa produktu.

Po wycofaniu produktu z rynku, firma UCB będzie w dalszym ciągu monitorowała profil zanieczyszczeń produktu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi jakości.

Firma UCB będzie również w dalszym ciągu monitorowała profil bezpieczeństwa dożylniej postaci leku, za pomocą globalnej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa leków.

#### **Dodatkowe informacje dotyczące zaleceń dla farmaceutów**

**Wycofanie z rynku omawianego rodzaju i wielkości opakowania produktu leczniczego Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, nie ma związku z inną wielkością opakowania produktu Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, ampułka 10 ml, które to wielkość będzie w dalszym ciągu dostępna na polskim rynku. Postać ta może być stosowana zamiast produktu Perlinganit<sup>®</sup> 1mg/ml, fiolka 50 ml, zgodnie z potrzebami pacjentów.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309) i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Ireneusz Pomorski  
Specjalista ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Terapii  
UCB Pharma, ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa  
e-mail: [dzialanie.niepozadane@ucb.com](mailto:dzialanie.niepozadane@ucb.com)  
tel.: 22 696 99 20, fax: 22 596 97 05

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego jest dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu z firmą UCB

W celu uzyskania dodatkowych informacji, proszę o kontakt pod podany niżej adres i telefon:  
UCB Pharma, ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa  
e-mail: [informacja.medyczna@ucb.com](mailto:informacja.medyczna@ucb.com)  
tel.: 22 696 99 20, fax: 22 596 97 05

Z poważaniem



Dyrektor Medyczny UCB Polska  
Piotr Górski

Załączniki  
Charakterystyka Produktu Leczniczego Perlinganit roztwór do infuzji, 1 mg/ml 2007-12-20