



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Warszawa, 05.10.2015r.

Dotyczy: Projekt komunikatu skierowanego do Fachowego Personelu Ochrony Zdrowia dotyczącego ciężkich przypadków działań niepożądanych związanych z napromienianiem u pacjentów poddawanych radioterapii przed, w czasie i po leczeniu produktem Zelboraf® (wemurafenib).

Szanowni Państwo,

W związku z planowanym rozesłaniem na terenie Polski Komunikatu dla Pracowników Służby Zdrowia (DHPC) firma Roche chciałaby przekazać ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dokumencie: „Nasilenie toksyczności radioterapii związane ze stosowaniem produktu Zelboraf® (wemurafenib)”.

Uprzejmie prosimy o przyjęcie proponowanej polskiej wersji komunikatu oraz złożonej w EMA, wersji angielskiej, jako dokumentu referencyjnego oraz dokumentu Communication Plan.

Dystrybucję komunikatu na terenie Polski zaplanowano w dniu 19 października 2015.
Bardzo prosimy o uwzględnienie tego teminu przy ocenie listu.

Jest to termin wyznaczony dla wszystkich krajów w UE.

Proponowaną listę dystrybucyjną prześlemy do Państwa akceptacji w najbliższym możliwym terminie po ustaleniu jej z centralą.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o akceptację treści komunikatu.

W załączeniu:

1. Zelboraf_DHPC_20151005 w języku polskim
2. Zelboraf_DHPC_20150924 EU w języku angielskim
3. Communication Plan

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com

IK



W razie jakichkolwiek pytań pozostaję do Państwa dyspozycji (tel. 22 347-91-14; adres e-mail: inga.kowalczyk@roche.com).

Z poważaniem,

Inga Kowalczyk
Inga Kowalczyk
Regulatory Specialist

Iwona Gąsiorowska
Iwona Gąsiorowska
Regulatory Manager

Do wiadomości:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa
Polska

Tel. +48 22 345 1888
Fax +48 22 345 1874
www.roche.pl
e-mail: poland.dra@roche.com

IK