

Warszawa, 7 czerwca 2016 r.

Szanowni Pracownicy Fachowego Personelu Medycznego,

Pozakonazol (produkt leczniczy Noxafil 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji):
rozbieżność pomiędzy zawartością sodu podaną w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce
dla Pacjenta.

Poniższe powiadomienie firmy Merck Sharp & Dohme Limited w porozumieniu z Europejską
Agencją Leków służy wyłącznie do celów informacyjnych.

Podsumowanie:

- **Zidentyfikowano rozbieżność pomiędzy Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) i Ulotką dla Pacjenta (PIL) dotyczącą zawartości sodu w drukach informacyjnych produktu Noxafil 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.**
- **W ChPL prawidłowo podano wartość 462 mg sodu na dawkę, podczas gdy w Ulotce dla Pacjenta nieprawidłowo podano wartość 426 mg sodu w jednej dawce.**
- **Nie występuje podwyższone ryzyko dla pacjentów i nie są wymagane działania.**

Dalsze informacje

Pragniemy poinformować Państwa o błędzie w Ulotce dla Pacjenta produktu leczniczego Noxafil 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (Noxafil iv.). W punkcie 2 Ulotki dla Pacjenta podano, że produkt leczniczy zawiera 426 mg sodu w jednej dawce, podczas gdy prawidłowa zawartość sodu w jednej dawce to 462 mg. Błąd ten nie występuje w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Wykorzystanie informacji zawartych w Ulotce dla Pacjenta zawierającej powyższy błąd nie niesie ryzyka uszczerbku na zdrowiu. Pragniemy poinformować Państwa, że niniejsze powiadomienie służy wyłącznie do celów informacyjnych.

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) zostało uzgodnione, że istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, aby błąd ten wpłynął na stosowanie produktu leczniczego Noxafil 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (Noxafil iv.) lub stanowił zagrożenie dla pacjentów, także tych stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu. Pacjenci Ci oraz fachowy personel medyczny podający produkt leczniczy nadal mają świadomość tego, że ten produkt leczniczy zawiera sól. Prawdopodobieństwo, że różnica (36 mg) pomiędzy zawartością

Strona 1 z 3

sodu podaną w Ulotce dla Pacjenta, a faktyczną zawartością sodu będzie miała istotny kliniczny wpływ na pacjenta lub doprowadzi do nieprawidłowego dawkowania jest niewielka.

W celu uniknięcia przerw w dostawach na rynek tego ważnego produktu leczniczego EMA wyraziła zgodę na dystrybucję serii produktu leczniczego Noxafil 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (Noxafil iv.), które są już zapakowane, do momentu udostępnienia serii z prawidłową wersją Ulotki dla Pacjenta. Po udostępnieniu serii produktu leczniczego z poprawioną wersją Ulotki dla Pacjenta odstępimy od dystrybucji opakowań zawierających nieprawidłową wersję Ulotki dla Pacjenta.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Podjęliśmy działania wyjaśniające zmierzające do ustalenia przyczyny powyższej niezgodności.

Poniżej podajemy Państwu numery serii produktu leczniczego Noxafil 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zwolnione na rynek polski z Ulotką dla Pacjenta zawierającą powyższą rozbieżność:

4PAR80110, 4PAR80215, 4PAR80119, 4PAR80205, 4PAR80406, 4PAR80217, 4PAR80410, 4PAR80419.

Informacje dotyczące komunikacji:

Punkty kontaktowe dysponujące dodatkowymi informacjami:

- Cedric Speleers
Osoba Wykwalifikowana
IPT Specialties
MSD Heist-op-den-Berg
Cedric.Speleers@merck.com
+32 15 25 88 82
- Yves Ceulemans
Specjalista ds. zapewnienia jakości
IPT Specialties
MSD Heist-op-den-Berg
Yves.Ceulemans@merck.com
+32 15 25 87 90

Bert Van Peteghem
P.O. kierownika ds. jakości/Osoba Wykwalifikowana
Schering-Plough Labo NV
w imieniu Merck Sharp & Dohme Limited.
Heist-op-den-Berg, Belgia



Schering-Plough Labo n.v.
Industriepark 30 — Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg (Belgia)
Tel.: + 32 (0) 15 25 87 11
Faks:+ 32 (0) 15 25 88 80

Dane kontaktowe w przypadku pytań:

Piotr Miedziński
Kierownik Działu Rejestracji Leków
Tel.: +48 22 47 84 245
M: +48 513 093 566
Fax: +48 22 54 95 102
Email: piotr.miedzinski@merck.com

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Miedziński', written over a faint horizontal line.

Piotr Miedziński
Kierownik Działu Rejestracji Leków