

Aprilie 2016

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Medicamentele care conțin fusafungină cu administrare bucofaringiană și nazală nu vor mai fi disponibile

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agentia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency, EMA) și cu Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Les Laboratoires Servier, prin reprezentanța sa din România, Servier Pharma S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la retragerea în Uniunea Europeană a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fusafungină cu administrare bucofaringiană și nazală (Bioparox/Locabiotal/Locabiosol/Fusaloyos, spray bucofaringian și nazal, soluție). Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare, precum rinofaringita.

Rezumat

- Decizia de retragere a autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin fusafungină se bazează pe îngrijorările referitoare la cazurile rare, dar grave, de hipersensibilitate, inclusiv reacții alergice și reacții anafilactice care pot pune viața în pericol, precum și pe dovezile limitate cu privire la beneficiile acestor medicamente.
- În consecință, medicamentele care conțin fusafungină nu vor mai fi disponibile.
- Pacienții trebuie informați cu privire la faptul că beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile și, de asemenea, cu privire la tratamente alternative disponibile.
- Medicamentul Bioparox 50 mg/10 ml spray bucofaringian și nazal, soluție, va fi retras de pe piață din România, în următoarea perioadă, nu mai târziu de data 28 mai 2016.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la acestă comunicare, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.

S-Park

Str. Tipografillor nr. 11-15, corp A1, etaj 3,
sector 1, București

România

Tel: +4 021 528 52 80

Fax: +4 021 528 52 81

Apel la raportarea reacțiilor adverse suspectate

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale încurajează profesioniștii din domeniul sănătății (medici, farmaciști, asistenți), pacienții, persoanele care asigură îngrijirea pacienților, să raporteze reacțiile adverse suspectate la medicamente. Raportarea reacțiilor adverse suspectate la medicamente este esențială și constituie un sprijin important în identificarea unor probleme majore de siguranță, contribuind astfel la protejarea sănătății publice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate, asociate cu utilizarea medicamentelor, se face în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea /Raportareă o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Săndescu nr. 48, Sector 1,

011478 - București, România

fax: +4 021 316 34 97

tel: + 4 0757 117 259

e-mail: adr@anm.ro