

Warszawa, dnia 30 marca 2011 r.

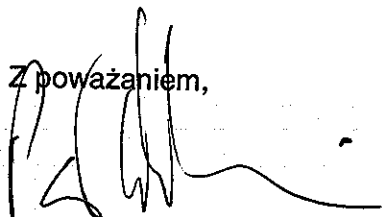
Dotyczy: Komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczącego dostaw produktu leczniczego Thyrogen® (*thyrotropin alfa*)

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy Państwu komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, który został przygotowany w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, dotyczący ograniczenia dostaw produktu leczniczego Thyrogen (*thyrotropin alfa*).

Jednocześnie pragniemy dodatkowo wyjaśnić, iż podczas okresu ograniczenia dostępu do produktu leczniczego Thyrogen, jego stosowanie powinno być zawężone do pacjentów, którzy nie są w stanie tolerować braku hormonu tarczycy lub pacjentów, u których odstawienie hormonu tarczycy nie byłoby efektywne i dlatego byłoby niewystarczające dla uzyskania odpowiednio wysokiego stężenia endogennego TSH.

Z poważaniem,



Dr Paweł Miśkiewicz
Dyrektor Generalny Genzyme NCE

Warszawa, dnia 30 marca 2011 r..

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący dostaw produktu leczniczego Thyrogen® (*thyrotropin alfa*)

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, firma Genzyme pragnie przekazać następujące informacje:

- Nastąpiło ograniczenie dostaw produktu leczniczego Thyrogen, które będzie trwało do lipca 2011 r. Firma Genzyme będzie w stanie dostarczyć ilość leku, która odpowiada około 45% zapotrzebowania w Unii Europejskiej, stan taki będzie trwać do lipca 2011 r.
- Podczas tego okresu stosowanie produktu leczniczego Thyrogen powinno być ograniczone do pacjentów, którzy nie są w stanie tolerować braku hormonu tarczycy lub pacjentów, u których odstawienie hormonu tarczycy nie byłoby efektywne.
- W miarę możliwości, stosowanie produktu leczniczego Thyrogen u pozostałych pacjentów powinno być przełożone na okres późniejszy, gdy poprawi się sytuacja zaopatrzenia w lek. Jeżeli takie opóźnienie terapii nie jest możliwe, lekarz prowadzący i pacjent powinni rozważyć inne opcje leczenia.

Thyrogen jest lekiem zarejestrowanym do diagnostyki oraz leczenia pozostałości komórek tarczycy u pacjentów z rakiem tarczycy poddanych tyreoktomii (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania dalszych informacji).

Powyższe zalecenia nie zmieniają aktualnie zatwierdzonej informacji o produkcie leczniczym Thyrogen (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego) i publicznie dostępnego raportu oceniającego (*European Public Assessment Report – EPAR*).

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z Panem Adamem Karpińskim, Dyrektorem Medycznym firmy Genzyme Polska Sp. z o.o. tel.: 22 246 09 24 lub za pomocą poczty elektronicznej (adam.karpinski@genzyme.com).

Z poważaniem,


dr Paweł Miśkiewicz.

Dyrektor Generalny Genzyme NCE