

**KONSULTANT WOJEWÓDZKI W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA
WOJEWÓDZTWA PODKARPACKIEGO mgr Alicja Nowak**

Ośrodek Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych
39 -400 Tarnobrzeg, ul. 1-go Maja 1, tel. (015) 823 23 23, e-mail:nalicja@interia.pl

W związku z wykreśleniem drogi podawania, leku BIOSTYMINA, oraz zmianą wskazań i przeciwwskazań do stosowania leku, proszę o zamieszczenie komunikatu w biuletynie informacyjnym.

Dotychczas stosowany sposób podawania leku w formie iniekcji (domięśniowych i podskórnych) został zastąpiony drogą doustną. W obrocie aptecznym znajdują się dwie postacie leku tj. BIOSTYMINA roztwór do wstrzykiwań i BIOSTYMINA płyn doustny, które nie różnią się między sobą wizualnie. Ze względu na uniknięcie pomyłki przy podawaniu leku, przez pielęgniarki rodzinne, pielęgniarki gabinetów zabiegowych i pielęgniarki innych jednostek organizacyjnych zakładów gdzie stosuje się farmakoterapię, proszę o przekazanie treści tego komunikatu do zapoznania się.

**Komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej
dotyczący produktu leczniczego „BIOSTYMINA” (Aloebarborescensextractum)
w związku z wykreśleniem drogi podania w formie iniekcji
(domięśniowej i podskórnej)
oraz modyfikacją zapisu wskazań i przeciwwskazań.**

Poznań, 12.12.2007 r.

Komunikat do fachowych pracowników opieki zdrowotnej dotyczący produktu leczniczego BIOSTYMINA w związku z wykreśleniem drogi podania w formie iniekcji (domięśniowej i podskórnej) oraz modyfikacją zapisu wskazań i przeciwwskazań.

Streszczenie

Podmiot odpowiedzialny PhytoPharm Klęka informuje o istotnej zmianie w rejestrze produktu leczniczego BIOSTYMINA tj.: usunięciu drogi podania preparatu w postaci iniekcji (domięśniowej i podskórnej), modyfikacji wskazań, w tym wykreśleniu wskazania: w stomatologii wspomagające w paradontozie i zapaleniach błony śluzowej jamy ustnej.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Preparat BIOSTYMINA został zarejestrowany na rynku polskim w 1957 r. jako lek w postaci iniekcji, jednak pod wpływem tradycyjnego stosowania jej przez wielu lekarzy także w postaci płynu doustnego podmiot odpowiedzialny PhytoPharm Klęka w 2001 r. zarejestrował także, na podstawie przedstawionego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych badania, możliwość podawania doustnego preparatu. Obecnie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego podjęto decyzję o wykreśleniu iniekcyjnej drogi podania. Zmieniono również wskazania, tak aby

odzwierciedlały aktualny stan wiedzy. Zmianie uległ sposób zapisu wskazań oraz wykreślono wskazanie: w stomatologii wspomagające w paradontozie i zapaleniach błony śluzowej jamy ustnej. Usunięto także przeciwwskazania: przewlekłe zaburzenia w krążeniu krwi, stany pozawałowe i pozakrzepowe, daleko zaawansowana niewydolność nerek.

Dalsze informacje dotyczące zaleceń dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej.

W chwili obecnej w obrocie aptecznym mogą znajdować się obie postacie leku. tj. BIOSTYMINA roztwór do wstrzykiwań oraz BIOSTYMINA płyn doustny. Obie postacie leku nie różnią się między sobą wizualnie. BIOSTYMINA płyn doustny występuje tak samo jak roztwór do wstrzykiwań w formie 1 ml ampulek szklanych. Opakowania zewnętrzne leku różnią się między sobą w sposób nieznaczny.

BIOSTYMINA płyn doustny opatrzona jest na opakowaniu zewnętrznym (kartonie) oraz opakowaniu bezpośrednim (ampulce) informacją „Nie wstrzykiwać”. Informacja taka zawarta jest również w ulotce informacyjnej.

Proszę zwracać szczególną uwagę, jaką postacią leku Państwo dysponują, przed zaaplikowaniem preparatu pacjentom. Proszę zapoznać się z nową treścią ulotki informacyjnej, gdzie znajdują Państwo m.in. nowy zapis wskazań oraz przeciwwskazań.

Apel o zgłaszanie niepożądanych działań leków

PhytoPharm Kłęka zwraca się z prośbą o zgłaszanie wszystkich przypadków reakcji niepożądanych jakie towarzyszyły stosowaniu leku BIOSTYMINA .

Informacje takie można przekazywać do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji PL, WM i PB (ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel: (022) 49 21 300, faks: (022) 49 21 309) lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Europlant PhytoPharm Sp. z o.o.

Osoba odpowiedzialna mgr farm. Karina Schönknecht

e-mail: karina.schonknecht@europlant.com.pl

ul. Św. Michała 43, 61-119 Poznań, tel. (061) 286 87 00, fax: (061) 286 87 09

Z poważaniem,

Karina Schönknecht

Specjalista ds. monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii