



GRÜNENTHAL Sp. z o.o.

Grünenthal Sp. z o.o.

Al. 3 Maja 6  
05-501 Piaseczno  
NIP 123-10-13-701

tel.: /22/ 737-79-20  
fax: /22/ 750-38-82  
e-mail:office@grunenthal.com

Warszawa, 2008-06 -17 ,

**UWAGA! WAŻNY KOMUNIKAT!**

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze

W dniu 12 czerwca 2008 r. zostaliśmy pisemnie poinformowani przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o niekompletności Charakterystyki Produktu Leczniczego Transtec, zamieszczonej w książce „Leczenie bólu” pod redakcją prof. dr hab. n. med. Jerzego Wordliczka i dr hab. n. med. Jana Dobrogowskiego, w rozdziale pt. „Charakterystyka Produktu Leczniczego. Informacja o leku Transtec” (strony 410 – 416 publikacji). Prezentowana tam Charakterystyka Produktu Leczniczego Transtec różni się od tej zarejestrowanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wobec powyższego przekazujemy Państwu pełną wersję Charakterystyki Produktu Leczniczego Transtec, która jest dostępna na stronie internetowej [www.transtec.pl](http://www.transtec.pl)

**Prosimy o wnikliwe zapoznanie się z nią, w szczególności z rozdziałami, w których stwierdzono braki tj.:**

**Pkt.4.2 Dawkowanie i sposób podawania** - poczynając od zdania:

- U pacjentów, u których stosowano już opioidy należące do III stopnia drabiny analgetycznej.....  
do zdania
- Ustalenie dawki i dawkowanie podtrzymujące  
oraz od zdania
- Skóra przed nałożeniem systemu transdermalnego powinna być dokładnie osuszona  
do zdania
- Okres stosowania  
oraz od zdania
- Preparatu Transtec nie należy stosować dłużej niż to jest konieczne.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** - poczynając od zdania:

- Buprenorfina posiada znacznie mniejszy potencjał uzależniający niż opioidy, będące czystymi agonistami

**Pkt.4.8 Działania niepożądane** - - poczynając od zdania:

- Podane niżej działania niepożądane po stosowaniu buprenorfiny wystąpiły w badaniach klinicznych i codziennej praktyce.  
do zdania
- a/. najczęściej zgłaszanymi układowymi działaniami niepożądanymi.....  
oraz od zdania
- Buprenorfina ma mały potencjał uzależniający

**Pkt.4.9 Przedawkowanie** - poczynając od zdania:

- Stosuje się ogólnie przyjęte metody.

**Pkt.5.1 Właściwości farmakodynamiczne** - poczynając od zdania:

- Buprenorfina jest silnym opioidem o działaniu agonistycznym na receptor mu i antagonistycznym na receptor kappa.

**Pkt.5.2 Właściwości farmakokinetyczne – podpunkt a** - poczynając od zdania

- Badania przeprowadzone u ciężarnych i nieciężarnych samic szczurów wykazały przenikanie leku przez barierę krew – mózg i również przez łożysko.

**Pkt.5.2 Właściwości farmakokinetyczne – podpunkt b** – poczynając od zdania

- Po przyklepieniu plastra buprenorfina jest wchłaniana przez skórę.

**Pkt. 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie** - poczynając od zdania:

- Standardowe badania toksykologiczne nie wykazały ryzyka stosowania preparatu u ludzi.

**Pkt.9** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie doobrotu/data przedłużenia pozwolenia  
05.12.2002 r.

**Pkt .10** Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego  
01.10.2007

Wyrażamy głębokie ubolewanie w związku z zaistniałą sytuacją i niedogodnościami z niej wynikającymi. Firma Grunenthal ma zapisane w swojej misji: rzetelną informację o swoich lekach i dbałość o ich jakość. Stąd podjęliśmy szeroką akcję dystrybucji pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego Transtec zarejestrowanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jesteśmy przekonani, że nasze dotychczasowe działania w pełni potwierdzają realizację misji naszej firmy. Pragniemy ponadto poinformować, że dołożymy wszelkich starań, by uniknąć takiej sytuacji w przyszłości.

W przypadku konieczności uzyskania dodatkowych informacji związanych z naszym produktem Transtec prosimy o kontakt z naszym biurem:

Grunenthal Sp z o.o.  
Al. 3 Maja 6  
05-501 Piaseczno

Tel.: 022 737 79 20  
Fax: 022 750 3882  
Email: [Ploffice@grunenthal.com](mailto:Ploffice@grunenthal.com)  
Grunenthal Sp.z o.o.

Z poważaniem



Jadwiga Mikołajczyk  
Dyrektor Generalny



Krzysztof Stec  
Dyrektor Działu Marketingu