

Επικοινωνία για την έλλειψη φαρμάκων

10 Νοεμβρίου 2025

Bronchitol, σκόνη εισπνοής 40 mg, σκληρές κάψουλες: συνεχιζόμενη διακοπή κυκλοφορίας (διακοπή)

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας, η Pharmaxis Europe Limited ειδοποιεί τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη διακοπή της χορήγησης του Bronchitol 40 mg εισπνεόμενης σκόνης, σκληρών καψουλών, σε συσκευασίες αξιολόγησης αρχικής δόσης και του Bronchitol 40 mg εισπνεόμενης σκόνης, σκληρών καψουλών, σε συσκευασίες 14 ημερών από τον Οκτώβριο του 2025 και μετά.

Επισκόπηση της κατάστασης

- Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αποφάσισε να διακόψει την κυκλοφορία τόσο της εισπνεόμενης σκόνης Bronchitol 40 mg, σκληρών καψουλών, συσκευασιών αξιολόγησης δόσης έναρξης όσο και της εισπνεόμενης σκόνης Bronchitol 40 mg, σκληρών καψουλών, συσκευασιών 14 ημερών από τον Οκτώβριο του 2025 και μετά σε επιλεγμένα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ (Αυστρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Νορβηγία και Σουηδία).
- Αυτό οφείλεται στις δυσκολίες στη σύναψη νέων συμφωνιών διανομής μετά από μια μετάβαση διανομέα τον Οκτώβριο του 2024 στις πληγείσες χώρες.
- Η διακοπή στην Ελλάδα θα πραγματοποιηθεί έως την 1η Ιανουαρίου 2026.
- Η διακοπή γίνεται για εμπορικούς λόγους και όχι λόγω τυχόν ανησυχιών σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την ποιότητα του Bronchitol.

Μέτρα μετριασμού

Για τη διαχείριση της έλλειψης, η Pharmaxis Europe Limited συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων** σχετικά με τα μέτρα μετριασμού.

Οι επαγγελματίες υγείας ενημερώνονται για να διασφαλιστεί η ασφαλής μετάβαση των ασθενών σε εναλλακτικές επιλογές για τη συνέχεια της φροντίδας.

Επαγγελματίες υγείας (Ε.Υ.) θα πρέπει να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα μέτρα μετριασμού:

- Οι επαγγελματίες υγείας δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με Bronchitol σε νέους ασθενείς.
 - Εάν το Bronchitol δεν είναι διαθέσιμο, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο αλλαγής των υπαρχόντων ασθενών σε εναλλακτική βλεννολυτική θεραπεία, βάσει των υφιστάμενων κλινικών οδηγιών.
 - Οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν να ακολουθούν το πρότυπο περίθαλψης.
-

Ιστορικό

Το Bronchitol, σκόνη για εισπνοή 40 mg, σκληρές κάψουλες, ενδείκνυται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης σε ενήλικες ως συμπληρωματική θεραπεία στη βέλτιστη πρότυπη φροντίδα.

Το Bronchitol κυκλοφορούσε στην αγορά στις ακόλουθες χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ από τον Οκτώβριο του 2023: Αυστρία, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Σουηδία και Νορβηγία.

Μια αλλαγή στον διανομέα πραγματοποιήθηκε στις 31 Οκτωβρίου 2024. Αυτή η αλλαγή δεν ήταν επιτυχής στην Αυστρία, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Ελλάδα, την Ουγγαρία, τη Νορβηγία και τη Σουηδία, και η Pharmaxis αποφάσισε να διακόψει την κυκλοφορία του Bronchitol σε αυτές τις αγορές για εμπορικούς λόγους.

Η Pharmaxis Europe εκφράζει τη λύπη της για τον αντίκτυπο στην προσφορά και τη διακοπή της προσφοράς στις πληγείσες αγορές.

Σημείο επικοινωνίας εταιρείας

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε επικοινωνώντας με

Σκοτ Πιλάρσκι

Αντιπρόεδρος – Ρυθμιστικών Υποθέσεων, Ιατρικής και Φαρμακοεπαγρύπνησης

Κινητό: +61 488 838 195

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: regulatory@arnapharma.com

20 Ρόντμπορο, Φρέντς Φόρεστ, NNO 2086, Αυστραλία

Υπογραφή



10/11/2025

Παραρτήματα

1. Bronchitol Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος