

Warszawa, dnia 8 października 2025 r.

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13, DUBLIN, Irlandia, D13 R20R.

(podmiot odpowiedzialny)

reprezentowana przez:

Bialmed sp. z o.o.

ul. Kazimierzowska 46/48 lok. 35

02-546 Warszawa

sekretariat@bialmed.pl

(przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego)

Do:

Szanownej Pani, Szanownego Pana
Odbiorców niniejszego listu

Dotyczy: Przekazania "Karty Pacjenta" odnoszącej się do leku Nepexto

Szanowni Państwo,

W imieniu Bialmed sp. z o.o., będącej przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego Biosimilar Collaborations Ireland Limited, uprzejmie informujemy, że w odniesieniu do produktu leczniczego:

- **Nepexto** 50 mg (Etanercept)- pre-filled syringes (4 ampułkostrzykawki)
- **Nepexto** 50 mg (Etanercept) –pre-filled pens (4 wstrzykiwacze)

odpowiednio o **numeryze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/20/1436/003 (4 ampułkostrzykawki) oraz EU/1/20/1436/005 (4 wstrzykiwacze) wymagane jest odpowiednio przez Europejską Agencję Leków, aby „Kartę Pacjenta” przekazano w związku z przepisaniem leku Nepexto.

Przedmiotowa Karta Pacjenta ma na celu poinformowanie pacjentów lub ich opiekunów na temat tego, że leczenie etanerceptem może zwiększać ryzyko zakażeń oraz zastoinowej niewydolności serca u dorosłych, a także ma na celu wskazywanie objawów przedmiotowych i podmiotowych tych działań niepożądanych wraz z poinformowaniem, kiedy należy zwrócić się o pomoc medyczną w ich zakresie. Również służyć ma to zalecaniu zapisywania w Karcie Pacjenta informacji o przeprowadzeniu badań pod kątem zarówno czynnej, jak i nieczynnej („utajonej”) gruźlicy.

Do tego listu dołączono Kartę Pacjenta. Prosimy o przekazywanie ich pacjentom, którym przepisano lek Nepexto lub ich opiekunom. Powyższe działanie jest wymagane, aby poinformować pacjentów lub ich opiekunów na temat leku, a także aby zwiększyć ich świadomości na temat symptomów oraz objawów, które mogą być istotne dla odpowiednio wcześniejszego rozpoznania lub identyfikacji potencjalnych działań niepożądanych związanych z jego stosowaniem. Karta Pacjenta przeznaczona jest dla pacjentów, którym przepisano lek Nepexto lub ich opiekunów.

Będziemy wdzięczni za Państwa współpracę w tym zakresie. W razie pytań, prosimy o kontakt na adres e-mail: sekretariat@bialmed.pl. Jednocześnie, w przypadku potrzeby otrzymania dodatkowych Kart Pacjenta, można skontaktować się z nami na wskazane powyżej dane kontaktowe. Karta Pacjenta jest również dostępna w formacie PDF na stronie <https://bialmed.com/>

Załącznik: Karta Pacjenta dotycząca Leku Nepexto.

Z poważaniem,

Andrzej Rogiński
Członek Zarządu