



Warszawa, 30.08.2024 r.

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Strasse 74
24941 Flensburg
Niemcy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Departament Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych

**Dotyczy: oceny materiałów edukacyjnych dla pacjenta i farmaceuty dla produktu leczniczego
Mometazon Doppelherz**

Nazwa produktu leczniczego: Mometazon Doppelherz

Postać farmaceutyczna, dawka: aerozol do nosa, zawiesina, 50 mikrogramów/awkę

Nazwa INN: *Mometasoni furoas*

Kod ATC: R01A D09

Szanowni Państwo,

W związku z otrzymanymi uwagami, numer sprawy DML-MLO.4404.116.2024 dotyczącymi oceny materiałów edukacyjnych dla ww. produktu, przedstawiamy poniżej zaktualizowany sposób dystrybucji:

INFORMACJA DLA PACJENTA

a. uzasadnienie dystrybucji

Materiał edukacyjny („Informacja dla pacjenta”) będzie dostępny dla pacjenta po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym. Te same informacje będą również dostępne na stronie internetowej należącej podmiotu odpowiedzialnego, pod adresem: www.doppelherz.pl/zdrowie/alergia

b. propozycję lokalnego planu dystrybucji zawierającego:

- **nazwy grup docelowych, do których skierowane są ME** - grupą docelową dla materiału edukacyjnego są dorośli pacjenci ze zdiagnozowanym przez lekarza sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zwanym także katarciem siennym).
- **opis sposobu wysyłki** – materiał edukacyjny („Informacja dla pacjenta”) będzie dostępny on-line, po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na opakowaniu zewnętrznym lub pod adresem: www.doppelherz.pl/zdrowie/alergia. Materiał edukacyjny „Informacja dla pacjenta” zostanie również dostarczany do aptek przez przedstawicieli farmaceutycznych i przekazywany przez farmaceutów pacjentom przy wydawaniu leku. Ponadto, materiał edukacyjny zostanie również przekazany do Naczelnej Izby Aptekarskiej i Okręgowych Izby Aptekarskich pocztą elektroniczną z prośbą o zamieszczenie materiałów w formie elektronicznej na stronach internetowych NIA i OIA. Materiał edukacyjny zostanie również przekazany do Konsultanta krajowego oraz konsultantów

wojewódzkich z dziedziny alergologii pocztą elektroniczną. Dodatkowo materiał edukacyjny zostanie opublikowany na stronie Rejestru Produktów Leczniczych.

- **planowaną datę dystrybucji** – materiały zostaną udostępnione on-line przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek, planowana data to styczeń 2026 r.

INFORMACJA DLA FARMACEUTY

a. uzasadnienie dystrybucji

Materiał edukacyjny dla farmaceutów („Informacja dla farmaceuty”) będzie udostępniony w formie papierowej w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego przez pacjentów.

b. propozycję lokalnego planu dystrybucji zawierającego:

- **nazwy grup docelowych, do których skierowane są ME** - grupą docelową dla materiału edukacyjnego są farmaceuci.
- **opis sposobu wysyłki** - materiał edukacyjny („Informacja dla farmaceuty”) będzie przekazany farmaceutom przy okazji wizyt przedstawicieli farmaceutycznych w aptekach. Materiał edukacyjny zostanie również przekazany do Naczelnej Izby Aptekarskiej i Okręgowych Izby Aptekarskich pocztą elektroniczną z prośbą o zamieszczenie materiałów w formie elektronicznej na stronach internetowych NIA i OIA. Materiał edukacyjny zostanie również przekazany do Konsultanta krajowego oraz konsultantów wojewódzkich z dziedziny alergologii pocztą elektroniczną. Ponadto materiał edukacyjny zostanie opublikowany na stronie Rejestru Produktów Leczniczych.
- **planowaną datę dystrybucji** – styczeń 2026 r.

c. dane kontaktowe osoby reprezentującej podmiot odpowiedzialny:

- Anna Szczygielska | R&D Director
Queisser Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39, 02-672 Warszawa
Tel.: +48 735 202 748
E-mail: anna.szczygielska@queisser.pl

Z poważaniem,

Anna Szczygielska
R&D Director
Office: +48 22 487 52 55
Mobile: +48 735 202 748
E-Mail: anna.szczygielska@queisser.pl