

Mart 2021.

OBAVEŠTENJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Mirapexin® | **Izmene u načinu izražavanja jačine leka i prelazak na pakovanja u**
(pramipeksol) | **prometu sa novim načinom izražavanja jačine leka**

Poštovani,

Kompanija Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd, kao nosilac dozvole za lek **Mirapexin®** (*pramipeksol*) u R. Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbija (ALIMS), želi da Vas obavesti o **izmenama u načinu izražavanja jačine leka Mirapexin®** (Mirapexin®, tablete i Mirapexin®, tablete sa produženim oslobađanjem) i o predstojećem periodu prelaska na pakovanja sa novim načinom izražavanja jačine leka na tržištu Srbije.

- Kompanija Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd namerava da u periodu od 1. aprila 2021, a najkasnije do 1. juna 2021. izvrši prelazak na nova pakovanja leka Mirapexin® tableta i Mirapexin® tableta sa produženim oslobađanjem sa novim načinom izražavanja jačine leka.
- Umesto dosadašnjeg načina izražavanja jačine leka na aktivnu supstancu *pramipeksol-dihidroklorid, monohidrat*, jačina leka će u Sažetku karakteristika leka, Uputstvu za lek, kao i na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka biti izražena na INN *pramipeksol*.
- Formulacija **Mirapexin® tableta** i **Mirapexin® tableta sa produženim oslobađanjem**, sadržaj aktivne supstance u tableti, doziranje i način primene i odobrene indikacije ostaju nepromenjeni. Menja se samo način izražavanja jačine leka u cilju usklađivanja sa izražavanjem jačine leka u Evropskoj uniji.
- Izgled pakovanja leka **Mirapexin®** biće promenjen samo novim načinom izražavanja jačine leka, kako je navedeno u nastavku:
 - Izražavanje jačina kod leka **Mirapexin® tableta sa produženim oslobađanjem** menja se na sledeći način:

Mirapexin® tableta sa produženim oslobađanjem		
umesto jačine	→	biće navedena jačina
0,375 mg	→	0,26 mg
0,75 mg	→	0,52 mg
1,5 mg	→	1,05 mg
2,25 mg	→	1,57 mg
3 mg	→	2,1 mg
3,75 mg	→	2,62 mg

- Izražavanje jačina kod leka **Mirapexin® tableta** menja se na sledeći način:

Mirapexin® tableta		
umesto jačine	→	biće navedena jačina
0,25 mg	→	0,18 mg
1 mg	→	0,7 mg

Za lekare koji propisuju lek:

- Obratite pažnju pri propisivanju leka na novi način izražavanja jačine leka Mirapexin® i promenjen izgled pakovanja u odnosu na izražavanje jačine leka (videti *Prilog*), kako ne bi došlo do eventualnih omaški pri propisivanju leka i ordiniranju odgovarajuće terapije.
- Postarajte se da pacijenti budu adekvatno informisani o novom načinu izražavanja jačine leka Mirapexin®.

Za farmaceute koji izdaju lek:

- Obratite pažnju pri izdavanju leka na novi način izražavanja jačine leka Mirapexin® i promenjen izgled pakovanja u odnosu na izražavanje jačine leka (videti *Prilog*), kako ne bi došlo do eventualnih omaški pri izdavanju leka.
- Postarajte se da pacijenti budu adekvatno informisani o novom načinu izražavanja jačine leka Mirapexin®. U periodu prelaska na nova pakovanja leka (od 01. aprila 2021. do 1. juna 2021), uz izdavanje svakog novog pakovanja leka, dajte pacijentima informaciju o novom načinu izražavanja jačina leka, koje ćete dobiti od veleprodaje, uz isporuku leka.

U prilogu ovog obaveštenja dostavljamo Vam **izgled pakovanja sa starim načinom izražavanja jačine leka (stara pakovanja) i pakovanja sa novim načinom izražavanja jačine leka (nova pakovanja)**. U periodu od 1. aprila 2021. do 1. juna 2021. godine kompanija Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd izvršiće **prelaz sa starih na nova pakovanja leka Mirapexin® na tržištu Srbije**.

Molimo Vas da o informacijama u ovom obaveštenju obavestite zdravstvene radnike u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko imate dodatnih pitanja ili bilo kakvih nedoumica, molimo Vas da nas kontaktirate:

Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd

Milentija Popovića 5a
11070 Beograd

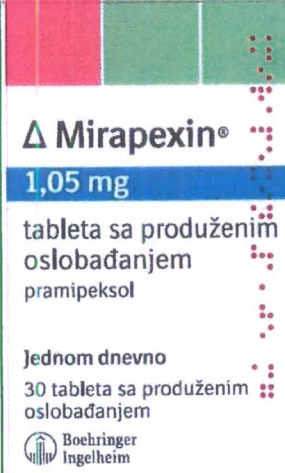
tel: 011 311 5960
mob: 063 492056
e-mail: info.bel@boehringer-ingelheim.com
medinfo@boehringer-ingelheim.com

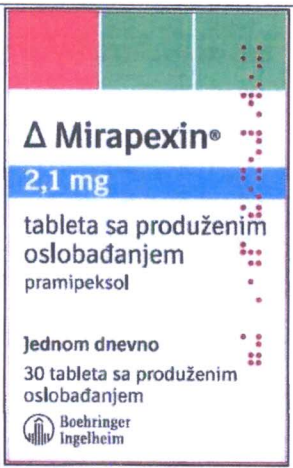
S poštovanjem,

Gorica Kašić

Dr Gorica Marković Kašić
Head of Regulatory Affairs Adriatic

Prilog: Mirapexin® - Izgled pakovanja sa starim načinom izražavanja jačine leka (stara pakovanja) i pakovanja sa novim načinom izražavanja jačine leka (nova pakovanja)

Mirapexin, tableta sa produženim oslobađanjem			
0,375 mg → 0,26 mg		0,75 mg → 0,52 mg	
Staro pakovanje	Novo pakovanje	Staro pakovanje	Novo pakovanje
 Δ Mirapexin® 0,375 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 10 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 0,26 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 10 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 0,75 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 0,52 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim
1,5 mg → 1,05 mg		2,25 mg → 1,57 mg	
Staro pakovanje	Novo pakovanje	Staro pakovanje	Novo pakovanje
 Δ Mirapexin® 1,5 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 1,05 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 2,25 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 1,57 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim

3 mg → 2,1 mg				3,75 mg → 2,62 mg			
Staro pakovanje			Novo pakovanje	Staro pakovanje			Novo pakovanje
 Δ Mirapexin® 3 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim		→	 Δ Mirapexin® 2,1 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 3,75 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim		→	 Δ Mirapexin® 2,62 mg tableta sa produženim oslobađanjem pramipeksol Jednom dnevno 30 tableta sa produženim oslobađanjem Boehringer Ingelheim
Mirapexin, tableta							
0,25 mg → 0,18 mg				1 mg → 0,7 mg			
Staro pakovanje			Novo pakovanje	Staro pakovanje			Novo pakovanje
 Δ Mirapexin® 0,25 mg tableta pramipeksol 30 tableta Boehringer Ingelheim		→	 Δ Mirapexin® 0,18 mg tableta pramipeksol 30 tableta Boehringer Ingelheim	 Δ Mirapexin® 1 mg tableta pramipeksol 30 tableta Boehringer Ingelheim		→	 Δ Mirapexin® 0,7 mg tableta pramipeksol 30 tableta Boehringer Ingelheim