

20. prosinca 2016.

Pismo zdravstvenim radnicima: Ammonaps (natrijev fenilbutirat) tablete i granule smiju se primjenjivati samo kad nema drugog zamjenskog liječenja

Poštovani,

Tvrtka Swedish Orphan Biovitrum International AB (Sobi), Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), želi Vas obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

- Na proizvodnom mjestu lijeka Ammonaps (natrijev fenilbutirat) pronađeno je više nedostataka povezanih s dobrom proizvođačkom praksom (DPP/GMP). Nema naznaka o postojanju rizika za bolesnike, a poduzete su korektivne mjere kako bi se ti nedostaci uklonili.
- Dok se navedene mjere provode, Ammonaps tablete i granule se sada, iz predostrožnosti, smiju primjenjivati samo kad se bolesnicima umjesto njih ne mogu davati drugi lijekovi koji sadrže natrijev fenilbutirat ili glicerol fenilbutirat.
- Ako drugi lijek koji sadrži fenilbutirat nije pogodan za bolesnike s nazogastričnom sondom ili gastrostomom, u tih se bolesnika mogu nastaviti primjenjivati Ammonaps granule.

Dodatne informacije o preporukama

Ove preporuke proizlaze iz pregleda nedostataka u proizvođačkoj praksi tvrtke Pharmaceuticals International Inc. Odnose se na rizik od križne kontaminacije između lijekova koji se proizvode na istom mjestu i na manjkavosti sustava za održavanje osiguranja kvalitete.

Preporuke su mjera opreza; dosad nema dokaza o specifičnim štetnim učincima kao posljedicom nedostataka u dobroj proizvođačkoj praksi.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode smatra da su Ammonaps granule od ključne važnosti za bolesnike budući da nije dostupan zamjenski lijek. Stoga će u Republici Hrvatskoj Ammonaps granule ostati dostupne, budući da se ovaj lijek koristi za liječenje rijetke bolesti i smatra se nužnim za javno zdravlje.

Dodatne informacije o ovom nalazu su dostupne na:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Pharmaceuticals_International/human_referral_000406.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Dodatne informacije o lijeku Ammonaps

Ammonaps (natrijev fenilbutirat) je indiciran za primjenu kao pomoćna terapija u dugotrajnom liječenju poremećaja ciklusa ureje, uključujući nedostatak karbamil-fosfat sintetaze, ornitin transkarbamilaze ili arginosukcinat sintetaze.

Indiciran je u svih bolesnika u kojih se znakovi poremećaja ciklusa ureje pojavljuju u *neonatalnoj dobi* (potpuni nedostatak enzima, koji se pojavljuje unutar prvih 28 dana života). Također je indiciran u bolesnika u kojih se znakovi bolesti pojavljuju *kasnije* (djelomični nedostatak enzima, koji se pojavljuje nakon prvog mjeseca života), a koji u anamnezi imaju hiperamonijemijsku encefalopatiju.

Ammonaps je u Hrvatskoj dostupan samo u obliku granula.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

-on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884- 110)

Podaci za kontakt s tvrtkom

Osobe za kontakt s tvrtkom u Republici Hrvatskoj su Aleksandra Gošev, dr. med., Country manager lokalnog ureda tvrtke Sobi, mob: +385913001219 i mr.sc. Kety Mirković Kos, mag. pharm., lokalna odgovorna osoba nositelja odobrenja za farmakovigilanciju, tel: +38516184044, mob.: +385 98 433 087. Također možete poslati e-mail na medical.info@sobi.com. Adresa naše internetske stranice je www.sobi.com.



mr.sc. Kety Mirković Kos, mag. pharm.
odgovorna osoba nositelja odobrenja za farmakovigilanciju