

10. lipnja 2015.

**Pismo zdravstvenim radnicima o pritužbama na proizvod zbog prisutnosti krutog materijala vidljivog na površini igle lijeka Kineret 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (anakinra)**

Poštovani,

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

**Sažetak**

- Sobi je zaprimio pritužbe na proizvod koje su se odnosile na prisutnost krutog materijala vidljivog na površini igle napunjenih štrcaljki lijeka Kineret iz različitih proizvodnih serija.
- Trenutno zaprimljeni broj pritužbi je malen u odnosu na broj proizvedenih i distribuiranih štrcaljki.
- Navedene štrcaljke i igle su analizirane i utvrđeno je da je materijal na igli anakinra, djelatni protein u lijeku Kineret.
- Ako je prisutan, taj je kruti materijal vidljiv na igli kad se prije davanja injekcije ukloni gumeni štitnik s igle. Dodatne analize zahvaćenih štrcaljki potvrdile su očuvanost integriteta štrcaljke i gumenog štitnika igle, što ukazuje da sterilnost nije narušena.
- Sobi još nije utvrdio glavni uzrok, a istraga je u tijeku.
- Nisu prijavljeni ozbiljni štetni događaji u vezi s pritužbama na proizvod za lijek Kineret. Omjer koristi i rizika za Kineret ostaje pozitivan.
- Štrcaljke, **uključujući i igle**, se mora temeljito pregledati prije primjene. Štrcaljke kod kojih je prisutan kruti materijal na vanjskoj površini igle ne smiju se koristiti. Štrcaljke na kojima nema tih promjena mogu se koristiti. Međutim, sve neuporabljene štrcaljke (zahvaćene i nezahvaćene krutim materijalom) iz zahvaćenog pakiranja mogu se vratiti ljekarni standardnim postupkom i tvrtka Sobi će ih zamijeniti.

**Dodatne informacije o sigurnosnom pitanju i preporuke**

Sigurnost bolesnika nam je najvažnija i ovo pitanje kakvoće ima najviši prioritet. Tijekom prethodna 4 mjeseca zaprimljeno je 16 pritužbi na proizvod, kako je opisano u tekstu iznad.

Nije bilo ozbiljnih štetnih događaja i nema prijava koje bi ukazivale na povećan rizik od drugih događaja u vezi s ovim pritužbama.

Utvrđeno je da je kruti materijal na igli tih štrcaljki anakinra, djelatni protein u lijeku Kineret. Dodatne analize štrcaljki potvrdile su očuvanost integriteta štrcaljke i gumenog štitnika igle, što ukazuje da sterilnost nije narušena. Sobi još nije utvrdio glavni uzrok, a istraga je u tijeku.

Omjer koristi i rizika za Kineret ostaje pozitivan.

Dok traju ispitivanja kakvoće i dok se ovo pitanje dalje ne razjasni i ne riješi problem kakvoće, bolesnici, liječnici i medicinske sestre ne smiju primjenjivati zahvaćene štrcaljke.

Stoga preporučujemo dodatni oprez prilikom vizualnog pregleda štrcaljke i igle prije primjene te da se takvi nalazi prijave na e-mail adresu: [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com). Osim toga, preporučujemo zdravstvenim radnicima da i svoje bolesnike upute da učine isto.

Ako se na štrcaljki ili igli vidi kruti materijal, ta se štrcaljka ne smije primijeniti. Pakiranja sa zahvaćenim štrcaljkama bit će zamijenjena na zahtjev, putem standardnih postupaka. Za pomoć s pritužbama, molimo da se obratite svojoj ljekarni ili tvrtki Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Glavna podružnica Zagreb.

#### **Dodatne informacije**

Kineret je indiciran u odraslih za liječenje znakova i simptoma reumatoidnog artritisa (RA) u kombinaciji s metotreksatom, u osoba s neodgovarajućim odgovorom na sam metotreksat. Ovo sigurnosno pitanje odnosi se i na lijek Kineret 100 mg/0,67 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, koji nije stavljen u promet u Republici Hrvatskoj.

#### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

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

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena 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 prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskoj stranici [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

#### **Podaci za kontakt u tvrtki**

Za dodatne informacije, molimo da se obratite Kristini Timdahl, voditeljici terapijskog područja i globalnoj direktorici za medicinska pitanja, Torbjörnu Kullenbergu, liječniku zaduženom za pitanja sigurnosti lijekova, ili Carini Carlsson, kvalificiranoj osobi, na broj telefona +46 8 697 20 00. Adresa tvrtke Swedish Orphan Biovitrum u Švedskoj je SE-112 76 Stockholm, Švedska. Adresa naše mrežne stranice je [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

Za dodatne informacije, u Republici Hrvatskoj, molimo da se obratite dr. Aleksandri Gošev, kontakt osobi za medicinska pitanja lokalnog ureda tvrtke Sobi na broj telefona +385 91 300 12 19, i/ili Kety Mirković Kos, lokalnoj odgovornoj osobi za farmakovigilanciju tvrtke Sobi u Republici Hrvatskoj na broj telefona +385 1 618 40 48. Također možete poslati e-mail na [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com).



**PharmaKos d.o.o.**  
Zagreb  
OIB: 01927293414

mr.sc. Kety Mirković Kos, mag. pharm.

(PharmaKos d.o.o. u ime Swedish Orphan Biovitrum AB)

**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**  
SE-112 76 Stockholm, Sweden  
Phone: +46 8 697 20 00, Fax: +46 8 697 23 30  
Visitor address: Tomtebodavägen 23 A, Solna  
[www.sobi.com](http://www.sobi.com)