

19.12.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od predoziranja ili pod-doziranja zbog degradacije oznaka na graduiranoj mjernoj štrcaljki za lijek Xyrem 500 mg/mL oralna otopina (natrijev oksibat)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja UCB Pharma S.A. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Nositelj odobrenja UCB obaviješten je o degradaciji oznaka na graduiranoj mjernoj štrcaljki pakiranoj uz lijek Xyrem, točnije nakon više upotreba oznake postanu nevidljive ili čak posve nestanu.
- Degradacija oznaka na graduiranoj mjernoj štrcaljki može dovesti do predoziranja ili pod-doziranja povećavajući mogućnost nastanka nuspojave ili neučinkovitosti lijeka, iako takvi događaji do danas nisu zabilježeni .
- Prilikom izdavanja lijeka Xyrem obavijestite bolesnika o mogućnosti degradacije oznaka na mjernoj štrcaljki. Uputite ga da čim to uoči takvu štrcaljku vrati u istu ljekarnu u kojoj je preuzeo lijek i zatraži novu štrcaljku.
- Ako vas bolesnik obavijesti o degradaciji oznaka, molimo vas da naručite novu, besplatnu mjernu štrcaljku putem medis.prodaja@medis.si. Nova mjerna štrcaljka bit će poslana na adresu vaše ljekarne čim bude moguće.
- Ako je moguće, zadržite oštećenu mjernu štrcaljku nakon što bolesniku nabavite drugu i pošaljite je na adresu Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, SI-1231 Ljubljana-Črnuče radi daljnje istrage.
- Nova vrsta graduirane mjerne štrcaljke za lijek Xyrem trebala bi biti dostupna bolesnicima od lipnja 2019.

Dodatne informacije

Lijek Xyrem indiciran je za liječenje narkolepsije s katapleksijom u odraslih bolesnika.

U posljednje tri godine nositelj odobrenja UCB zaprimio je 11 pritužbi u kojima je opisano da su oznake na graduiranoj mjernoj štrcaljki nakon nekoliko upotreba postale nečitljive ili su posve nestale.

Nečitljive ili nepostojeće oznake na mjernoj štrcaljki mogu biti uzrok predoziranja ili pod-doziranja, a moguće su i nuspojave ili neučinkovitost lijeka. Koliko nam je poznato, nisu utvrđene nikakve nuspojave ili neučinkovitost zbog te neispravnosti, ali su bolesnici prijavili da postoje poteškoće s mjerenjem doze.

Mjerna štrcaljka u kutiji lijeka Xyrem je točno određena štrcaljka graduirana u gramima i napravljena za oralnu otopinu natrijev oksibat 500 mg/mL. Trenutačno na tržištu ne postoje zamjenske štrcaljke.

Dakle, ako vam pojedini bolesnik prijavi degradaciju oznaka na mjernoj štrcaljki, zamijenite oštećenu štrcaljku za Xyrem tako da naručite novu, besplatnu mjernu štrcaljku putem medis.prodaja@medis.si. Ako je moguće, zadržite oštećenu mjernu štrcaljku nakon što bolesniku nabavite drugu i pošaljite je na adresu Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, SI-1231 Ljubljana-Črnuče radi daljnje istrage.

Kao korektivnu mjeru nositelj odobrenja UCB uvodi na tržište novu marku mjerne štrcaljke. Kad nova mjerna štrcaljka bude uvedena, UCB više neće slati kutije lijeka Xyrem sa starim štrcaljkama.

Predviđa se da će lijek Xyrem s novom, mjernom štrcaljkom biti dostupan bolesnicima u lipnju 2019. Ako se u međuvremenu neki bolesnik bude pritužio, treba mu zamijeniti neispravnu mjernu štrcaljku. Ljekarnici mogu nastaviti davati pakiranja lijeka Xyrem sa starim štrcaljkama sve dok se ta zaliha ne potroši, a zatim mogu davati kutije iz nove pošiljke lijekova koja sadrži nove mjerne štrcaljke.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.


Prijave poslone ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Ako imate bilo kakva pitanja, molimo da se obratite lokalnom predstavniku nositelja odobrenja na:

Medis Adria d.o.o.,
Tel.: +385 914673478,
e-mail: medical.affairs@medis.si

S poštovanjem,



dr. Marinko Bilušić,

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju lokalnog predstavnika nositelja odobrenja Medis Adria d.o.o.