

Zagreb, 18.10.2010.

NOVA VAŽNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PRIMJENE LIJEKA OCTAGAM
Privremena suspenzija odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Poštovani,

Jana Pharm d.o.o., u suradnji s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode, Vas želi izvijestiti o suspenziji odobrenja za stavljanje u promet lijeka Octagam u zemljama Europske unije i Republici Hrvatskoj. Odobrenje je suspendirano zbog povećanog broja prijavljenih tromboembolijskih događaja potencijalno povezanih s terapijom Octagamom. Europska komisija je 04. listopada 2010. godine na prijedlog Povjerenstva za humane lijekove Europske agencije za lijekove (CHMP) donijela obvezujuću odluku o privremenoj mjeri suspenzije odobrenja za stavljanje u promet lijeka Octagam.

Octagam intravenska otopina je indiciran kao nadomjesno liječenje kod sindroma primarne imunodeficijencije ili kod djece rođene sa stečenim sindromom imunodeficijencije (AIDS). Također se koristi kod ljudi s određenim poremećajima imunološkog sustava kao što je idiopatska trombocitopenična purpura (ITP) te u pacijenata kojima je transplantirana koštana srž.

Savjet zdravstvenim radnicima

Sukladno odluci Europske komisije, odluka je Agencije za lijekove i medicinske proizvode da se sve preostale doze lijeka Octagam povuku s tržišta u Republici Hrvatskoj (bolničke ljekarne, veleprodaje).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode ili tvrtki Jana Pharm d.o.o. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr). Obrascе za prijavljivanje nuspojava možete pronaći na Internet stranici Agencije www.halmed.hr.

Ukoliko imate kakvih pitanja ili trebate dodatne informacije vezane uz primjenu lijeka Octagam, molimo kontaktirajte ured Jana Pharm d.o.o.:

Dr. Danijel Kvaternik

Tel.: 01/4617-465

Email: jana-pharm@zg.t-com.hr

Adresa: Lopašićeva 6, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



Dr. Danijel Kvaternik
Direktor

JANA PHARM
d.o.o. za trgovinu i usluge
Lopašićeva 6, HR-10000 Zagreb