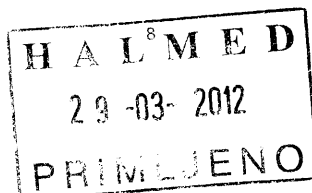


**Würrth**

Zagreb, 29.3.2012.

**VAŽNA OBAVIJEST O POVLAČENJU ODREĐENIH SERIJA**  
**LIJEKA Carboplatin Ebewe 10 mg/ml**

Poštovani,

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Würth d.o.o., u suradnji s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode, želi Vas izvijestiti o povlačenju određenih serija lijeka Carboplatin Ebewe 10 mg/ml.

Tijekom praćenja stabilnosti u roku valjanosti lijeka, nakon 15 mjeseci otkrivene su vidljive čestice u otopini kod nekih serija lijeka. Glavni uzrok još uvijek nije poznat. Prema rezultatima identifikacije, čestice su povezane s djelatnom tvari ili degradacijom lijeka.

Kako je postojala teoretska mogućnost nastanka upalnih reakcija, alergija ili granuloma uslijed djelovanja navedenih čestica, zbog sigurnosti bolesnika Ebewe Pharma/Sandoz dobrovoljno i iz predostrožnosti povukle su određene serije lijeka Carboplatina Ebewe.

Brojevi serija uvezenih u Hrvatsku tijekom 2011. i 2012. godine koje se povlače s tržišta:

- 93500413 (50 mg/5 ml)
- 96813711 (50 mg/5 ml)
- 96813720 (50 mg/5 ml)
- 96515512 (150 mg/15 ml)
- 96664806 (150 mg/15 ml)
- 96664811 (150 mg/15 ml)
- 12040420 (150 mg/15 ml)
- 12073208 (150 mg/15 ml)
- BZ7405 (150 mg/15 ml).

Sve serije lijeka povučene s tržišta bile su u skladu s odobrenim zahtjevima kakvoće u vrijeme puštanja u promet. Interna istraga nije otkrila nikakva odstupanja od proizvodne recepture, uvjeta čuvanja ili kakvoće djelatne ili pomoćnih tvari u sastavu lijeka. Isto tako, rezultati testiranih serija lijeka u potpunosti odgovaraju zahtjevima kakvoće te nema nikakvih posljedica vezano za djelotvornost lijeka Carboplatin Ebewe. Do sada nije bilo pritužbi ili prijavljenih nuspojava povezanih s kontaminacijom česticama.

**Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Molimo Vas da sve sumnje na nuspojave kao i na neispravnost u kakvoći lijeka, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i


medicinske proizvode ili tvrtki Würth d.o.o. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrasce za prijavljivanje nuspojava možete pronaći na Internet stranici Agencije [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ako imate bilo kakvih pitanja ili trebate dodatne informacije vezane uz primjenu lijeka Carboplatin Ebewe, molimo kontaktirajte ured Würth d.o.o :

Igor Martinić, dr. med.  
Tel.: 01/4617-465  
Email: [wurth@zg.t-com.hr](mailto:wurth@zg.t-com.hr)  
Adresa: Lopašićeva 6, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

Direktor Würth d.o.o

 **„Würth“** d.o.o.  
IZVOZ - UVOZ I TRGOVINA  
Lopašićeva 6, HR-10000 Zagreb

  
Igor Martinić, dr. med.

Ugovorna odgovorna osoba za  
farmakovigilanciju



Eva Erdeljić, mr.pharm.