



03.06.2013.

**Pismo je potrebno proslijediti svim odjelima koji sudjeluju u transplantacijskom programu i bolničkim ljekarnama**

**Pismo zdravstvenim radnicima o pripremi otopine za infuziju lijeka CellCept 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Poštovani,

Tvrtka Roche d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka CellCept 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju, Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o pogrešci u uputi za pripremu otopine za infuziju ovog lijeka.

Pogreška se nalazila u uputama za pripremu otopine za infuziju u dijelu 6.6 Sažetka opisa svojstava lijeka i dijelu 7 Upute o lijeku.

Pogreška se odnosi na uputu da se lijek u drugom koraku pripreme razrjeđuje s otopinom 5%-tne glukoze do 140 ml, umjesto ispravne upute da se lijek u drugom koraku razrjeđuje sa 140 ml otopine 5%-tne glukoze. ("Dodatno razrijedite otopljeni sadržaj dviju bočica (otprilike 2 x 15 ml) sa 140 ml otopinom 5%-tne glukoze za intravensku infuziju"). Zbog pogrešne upute se umjesto potrebne koncentracije od 6 mg/ml dobiva koncentracija lijeka od oko 7.14 mg/ml.

Pogreška je ispravljena u dokumentima, te je HALMED 19.04.2013. odobrio Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku gdje su ispravno navedene upute za pripremu otopine za infuziju. Sažetak i Uputa su dostupni na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)); pod poveznicom Baza lijekova.

#### **Procjena rizika za bolesnike**

Ako je konstituirana otopina primjenjivana prema uputama za primjenu, koncentracija primijenjenog lijeka od oko 7.14 mg/ml nema utjecaja na ukupno primijenjenu dozu u bolesnika. Dodatno, ako je konstituirana otopina, u skladu s uputama za primjenu primjenjivana tijekom dva sata, ne očekuje se da bi koncentracija lijeka od oko 7.14 mg/ml dovela do povećane izloženosti bolesnika lijeku. To je zato što farmakokinetički parametri ovise o primijenjenoj količini lijeka u jedinici vremena (mg/sat), a ne zasebno o koncentraciji otopine za infuziju. Međutim, na temelju rezultata iz ranijih kliničkih ispitivanja ne može se isključiti potencijalno povećani rizik od lokalnih nuspojava (reakcije na mjestu primjene lijeka).



U Hrvatskoj je zabilježena jedna prijava nuspojave HALMED-u (delirij, agitacija, dezorijentacija, nemir, interakcija lijekova) u kojoj je jedan od tri lijeka pod sumnjom bio CellCept 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Povezanost za lijekove pod sumnjom s nuspojavom je ocijenjena kao moguća, a slučaj je ocijenjen ozbiljnim. Zabilježena prijava ne upućuje da bi u navedenom slučaju bilo riječ o lokalnim nuspojavama.


Zaključno se može reći da primjena lijeka u koncentraciji od oko 7.14 mg/ml može nositi određeno povećanje rizika od lokalnih nuspojava. Međutim, do sada nije zaprimljena niti jedna prijava nuspojave lijeka CellCept 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju koja bi se odnosila na lokalne reakcije (reakcije na mjestu primjene).

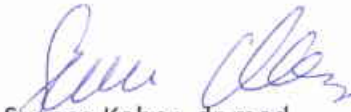
### **Poziv na prijavljivanje nuspojave**

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07, 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave možete poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Obrazac za prijavu nuspojave za zdravstvene radnike dostupan je na web stranici HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka, uključujući povijest bolesti, konkomitantne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije o liječenju CellCeptom možete se obratiti tvrtki Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: [croatia.info@roche.com](mailto:croatia.info@roche.com)). Kontakt osoba je dr. Aleksandra Palada.

S poštovanjem,

  
Alma Nukić, mag.pharm.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

  
Suzana Kober, dr.med.  
Direktor medicinskog odjela