

Zagreb, 16. rujna 2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim/izmjenjenim uvjetima čuvanja lijeka

Octanate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Octanate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Poštovani,

Jana Pharm d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), želi Vas izvijestiti o **novim / izmjenjenim uvjetima čuvanja lijeka Octanate (od +2 do +8 °C)**.

Obavijest zdravstvenim radnicima

Kako trenutno nije moguće opremiti serije lijeka novom Uputom o lijeku s navedenim novim uvjetima čuvanja (**od +2 do +8 °C**), HALMED je kao mjeru osiguranja redovite opskrbe tržišta neophodnim lijekom, iznimno i privremeno dozvolio stavljanje u promet serija lijeka koje su opremljene prethodno odobrenom uputom, **u kojoj su navedeni prethodno odobreni a sada nevažeći uvjeti čuvanja (do 25°C) i to:**

| <i>Lijek</i> | <i>OCTANATE 500 IU</i> | <i>OCTANATE 1000 IU</i> |
|--|---|--------------------------------|
| <i>serije opremljene Uputom u kojoj su navedeni prethodno odobreni a sada nevažeći uvjeti čuvanja</i> | <i>A341A1203, B345A1206 B417B1205</i> | <i>B405C1202 B410A1201</i> |

Navedene serije bit će stavljene u promet u RH sredinom rujna 2014. i utrošit će se do kraja 2014. godine.

Prilikom izdavanja svakog pakiranja lijeka iz navedenih serija potrebno je priložiti važeću uputu o lijeku ispisanu s internetskih stranica HALMED-a (primjerke će osigurati nositelj odobrenja) i bolesnika upozoriti na nove uvjete čuvanja (od +2 do +8 °C).

Serije koje su već stavljene u promet potrebno je čuvati u skladu s njima priloženim uvjetima čuvanja (do 25°C).

Serije lijeka opremljene sukladno važećem odobrenju (s ispravno navedenim novim uvjetima čuvanja) bit će puštene u promet krajem studenog 2014. godine.

Upozorenje zdravstvenim radnicima

Nakon pripreme otopine za injekciju, otopina u štrcaljki mora biti bistra ili blago opalescentna. Ne smiju se injicirati otopine koje su mutne ili imaju talog.

Zdravstveni radnici trebaju savjetovati bolesnicima da se u slučaju nuspojave obrate liječniku.

JANA PHARM

Cjelovita informacija o lijeku Octanate za zdravstvene radnike (Sažetak opisa svojstava lijeka), kao i informacija namijenjena pacijentima (uputa o lijeku), dostupna je na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr), pod poveznicom Baza lijekova.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Svaku sumnju na nuspojave i na neispravnost u kakvoći lijeka zdravstveni radnici moraju prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode pisanim putem, na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijavu je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom (nuspojave@halmed.hr).


Kontakt nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili trebate dodatne informacije vezane uz ovu obavijest, obratite se na slijedeće kontakte:

| | |
|--|--|
| Danijel Kvaternik, dr.med., direktor tel.: 01/4617 465 fax: 01/4650 950 email: jana-pharm@zg.t-com.hr Jana Pharm d.o.o. Lopašićeva 6, 10000 Zagreb. | Eva Erdeljić, mr.pharm., Ugovorna odgovorna osoba za farmakovigilanciju tel.: 01/2334 225 fax: 01/2334 226 email: eva.erdeljic@c-nova.com drugsafety@c-nova.com |
|--|--|

S poštovanjem,

Danijel Kvaternik, dr.med.
direktor


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

Eva Erdeljić, mr.pharm.
Ugovorna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

