

Zagreb, 07.02.2011.g.

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999
Fax. +385 (0)1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

**PREDMET: INTEGRILIN - VAŽNA OBAVIJEST O UOČENOJ POGREŠCI
U UPUTI O LIJEKU**

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o uočenoj pogrešci u Uputama o lijeku koje su priložene uz sljedeće lijekove uvezene u stranom pakovanju:

**Integrilin otopina za infuziju 0,75 mg/ml, serijski broj: C479867 i C495579
i
Integrilin otopina za injekciju 2 mg/ml, serijski broj: C475192**

Uočena pogreška se nalazi u hrvatskoj Uputi o lijeku u **poglavlju 4. Kako treba uzimati Integrilin**, gdje je greškom umjesto "**µg/kg**" otisnuto "**mg/kg**".

Uputa na engleskom jeziku koja se nalazi unutar originalnog pakovanja je u potpunosti ispravna.

Detalji o pogrešci:

Ispravan tekst u hrvatskoj Uputi o lijeku u poglavlju 4. glasi:

"Integrilin se injicira u venu direktnom injekcijom nakon koje slijedi infuzija. Doza lijeka se određuje prema Vašoj tjelesnoj težini. Preporučena doza iznosi 180 µg/kg primijenjena odjednom u injekciji (brza intravenska injekcija), nakon koje slijedi infuzija (otopina za infuziju) u dozi od 2 µg/kg/min u trajanju do 72 sata. Ako bolujete od neke bolesti bubrega, infuzijska doza može se smanjiti na 1 µg/kg/min."

GlaxoSmithKline d.o.o. privremeno je zaustavio daljnju prodaju i distribuciju navedenih serija te obavijestio sve veleprodaje i bolničke ljekarne o povlačenju spomenutih serija. S obzirom da je utvrđeno da Integrilin nema alternativu na tržištu RH, te iz razloga osiguravanja nesmetane dostupnosti Integrilina, dogovoreno je s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) da bolničke ljekarne zadrže minimalne količine neophodne za trodnevno liječenje, te im je za te količine direktno dostavljena ispravna Uputa o lijeku.

Potrebne aktivnosti:

Propisivačima se savjetuje da provjere i zamijene Uputu o lijeku s važećom u svim pakovanjima koja se nalaze na odjelu (bez obzira na serijski broj). Ispravna Uputa o lijeku je u prilogu ovog dopisa.

Propisivačima se savjetuje da provjere da li bolesnici koji se liječe Integrilinom dobivaju ispravnu dozu.

Postoji rizik od krvarenja primjenom više doze Integrilina od propisane.

Bilo koju sumnju na nuspojave u bolesnika koji su primali Integrilin potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, na obrascima dostupnim na njihovim internetskim stranicama.

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:

Medicinski odjel
GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Telefon: 01 /605 1999

S poštovanjem,



Svjetlana Serdar, dr.med.
Direktorica medicinskih poslova

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovića 29
① ZAGREB

U privitku:

-Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku Integrilin (eptifibatid) otopina za injekciju 2 mg/ml

-Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku Integrilin (eptifibatid) otopina za infuziju 0,75 mg/ml