

20. svibnja 2024.

Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalno neispravnim bočicama serija 23GPZ003 i 23GPZ006 lijeka GIAPREZA 2,5 mg/ml (angiotenzin II) s nedovoljnom količinom koncentrata za otopinu za infuziju

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja PAION Deutschland GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Nekoliko bolnica u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) identificiralo je bočice s nedovoljnom količinom koncentrata za otopinu za infuziju lijeka GIAPREZA, odnosno bočice nisu napunjene do punog volumena od 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju. Radi se o serijama 23GPZ003 i 23GPZ006. Jedna od navedenih serija dostavljena je Vašoj zdravstvenoj ustanovi.
- Prijavljeno je da je količina izvučenog koncentrata za otopinu za infuziju manja od definiranog punog volumena od 1 ml kada se sadržaj bočice lijeka izvuče u štrcaljku. Kada se iz nedovoljno napunjene bočice lijeka GIAPREZA izvuče smanjena količina koncentrata za otopinu za infuziju, u štrcaljki neće biti dovoljno lijeka za postizanje konačne koncentracije otopine za infuziju od 5.000 ng/ml ili 10.000 ng/ml nakon razrjeđivanja s propisanom količinom otopine natrijeva klorida (0,9 %). Navedeno može dovesti do poddoziranja i potencijalno sporijeg nastupa učinka lijeka.
- Ako identificirate bočicu s količinom koncentrata za otopinu za infuziju koja je manja od 1 ml, bacite bočicu i upotrijebite novu.
- Sve neispravne bočice za koje se utvrdi da sadržavaju manje od 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju zamijenit će se na zahtjev (upute su dostupne u nastavku pisma).
- Ako se neispravne bočice prepoznaju na vrijeme, ova neispravnost ne bi trebala utjecati na sigurnost pacijenata.
- U Europskoj uniji (EU) do sada nije bilo zaprimljenih prijava nedovoljno napunjenih bočica lijeka GIAPREZA.

Dodatne informacije

Lijek GIAPREZA je vazokonstriktor indiciran za liječenje refraktorne hipotenzije u odraslih sa septičkim ili drugim distributivnim šokom koji ostaju hipotenzivni unatoč adekvatnoj restituciji volumena i primjeni katekolamina i drugih dostupnih liječenja vazopresorima. Preporučeno početno doziranje lijeka GIAPREZA iznosi 20 nanograma (ng)/kg u minuti putem kontinuirane intravenske infuzije.

Lijek GIAPREZA se prije upotrebe mora razrijediti u otopini natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju. Jedan mililitar lijeka GIAPREZA mora se razrijediti u otopini natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za injekciju radi postizanja konačne koncentracije od 5.000 ng/ml (razrjeđivanje infuzijskom vrećicom od 500 ml) ili 10.000 ng/ml (razrjeđivanje infuzijskom vrećicom od 250 ml). Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2 Doziranje i način primjene (Tablica 1: Priprema razrijeđene otopine).

Na početku terapije lijekom GIAPREZA važno je pažljivo pratiti promjene krvnog tlaka i u skladu s time prilagoditi doziranje.

Nositelj odobrenja je zaprimio nekoliko prijava nedovoljno napunjenih bočica lijeka GIAPREZA, koje su prijave neke od bolnica u SAD-u. Prijave se odnose na serije lijeka 23GPZ003 i 23GPZ006. Jedna od tih serija isporučena je Vašoj zdravstvenoj ustanovi. Prijavljene neispravnosti ukazuju na to da je **količina izvučenog koncentrata za otopinu za infuziju manja od definiranog punog volumena od 1 ml** kada se sadržaj bočice izvuče u štrcaljku..

Nositelj odobrenja želi naglasiti sljedeće važne informacije:

- Ova se obavijest odnosi samo na serije 23GPZ003 i 23GPZ006 lijeka GIAPREZA (angiotenzin II) 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju.
- Pažljivo pratite količinu koncentrata za otopinu za infuziju izvučenu iz svake bočice.
- Ako identificirate bočicu s količinom koncentrata za otopinu za infuziju koja je manja od 1 ml, bacite bočicu i upotrijebite novu.
- Ako se neispravne bočice na vrijeme prepoznaju, ova neispravnost ne bi trebala utjecati na sigurnost pacijenata.
- **Zahtjev za zamjenu neispravnih bočica** lijeka GIAPREZA 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju možete poslati na e-mail adresu quality@medis.com.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem jer sadrži novu djelatnu tvar (angiotenzin II).

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10010 Zagreb-Buzin

Dodatna pitanja vezana uz lijek GIAPREZA možete uputiti na e-adresu medical.affairs@medis.com.

S poštovanjem,

Martina Kaić
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

