

Alvogen d.o.o.

Av. Većeslava Holjevca 40
HR-10000 Zagreb

Zagreb, 30. kolovoza 2016.

Pismo zdravstvenim radnicima o pravilnoj primjeni lijekova Reseligo 3,6 mg i 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki (goserelin)

Poštovani,

Alvogen d.o.o. vas, kao predstavnik nositelja odobrenja lijekova Reseligo 3,6 mg i 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki (goserelin) Alvogen IPCo S.ar.l., Luksemburg, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi informirati o pravilnoj primjeni navedenih lijekova. Kako bi se izbjegla pogrešna primjena ili nelagoda za pacijenta tijekom i nakon primjene lijeka Reseligo, potrebno je obratiti pozornost na specifičnosti štrcaljke za aplikaciju lijeka i same primjene lijeka Reseligo koji se razlikuju od štrcaljke i načina primjene referentnog lijeka.

Sažetak

- Prilikom primjene lijeka Reseligo, igla se u potkožno tkivo umeće koso, gotovo paralelno s kožom, što je različito od kuta pod kojim se primjenjuje referentni lijek. Igla se umeće sve dok štrcaljka ne dođe u kontakt s bolesnikovom kožom. Ovaj kontakt s kožom mora ostati tijekom cijelog postupka primjene.
- Za razliku od referentnog lijeka, štrcaljka za aplikaciju lijeka Reseligo opremljena je integriranim automatskim sustavom povlačenja igle iz tkiva i zaštite zdravstvenog djelatnika od uboda igle.
- Nakon umetanja igle potrebno je pritisnuti klip štrcaljke prema dolje čime je implantat prenesen na vrh igle, a igla se automatski povlači iz tkiva. Štrcaljka lijeka Reseligo ne smije se povlačiti prema van tijekom primjene. Tijekom primjene spremnik štrcaljke obavezno mora biti u kontaktu s kožom.
- Ako se štrcaljka lijeka Reseligo aktivno povlači iz kože za vrijeme primjene, postupak primjene nije dovršen te može doći do pogrešne primjene ili nelagode za pacijenta.

Dodatne informacije

Reseligo se, kao i referentni lijek, primjenjuje subkutano u područje prednjeg trbušnog zida pomoću štrcaljke za aplikaciju. Reseligo ima identičan promjer igle, oblik otvora igle i silikoniziranu površinu igle kao i referentni lijek. Usporedba ubodnih karakteristika pokazala je da je ubodna sila približno ista (5% manja kod Reseliga), a sila trenja 50% manja kod Reseliga u odnosu na referentni lijek.

Štrcaljka lijeka Reseligo ima integrirani sustav zaštite igle. Potiskivanjem klipa omogućuje se automatsko povlačenje igle u štrcaljku nakon završetka primjene, što znači da se potiskivanjem klipa štrcaljke lijeka Reseligo automatski i istovremeno započinje sustav povlačenja i zaštite igle. Štrcaljka lijeka Reseligo ne zahtjeva aktivno polaćenje igle iz tkiva.

Detaljne upute navedene su u Uputama za primjenu lijeka Reseligo u prilogu ovog pisma.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojave od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem on-line obrasca potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.

ili

- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt podaci

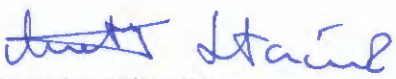
Stručni suradnici organizirat će edukacije o pravilnoj primjeni lijeka Reseligo. Ako želite organizirati edukaciju o ispravnoj primjeni lijeka budite slobodni kontaktirati voditeljicu prodaje Mirelu Bartolić, dr.dent.med. na broj 098 297 811 ili na mirela.bartolic@alvogen.com.

U slučaju potrebe za dodatnim pojašnjenjima budite slobodni kontaktirati zamjenicu odgovorne osobe za farmakovigilanciju mr.sc. Ivanu Stojčević, dr.dent.med. na broj 01 6641 830 ili na ivana.stojcevic@alvogen.com.

Zahvaljujemo se na suradnji i razumijevanju.

S poštovanjem,

Alvogen d.o.o.

Mateja Vrtačnik, mr. pharm. 
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju



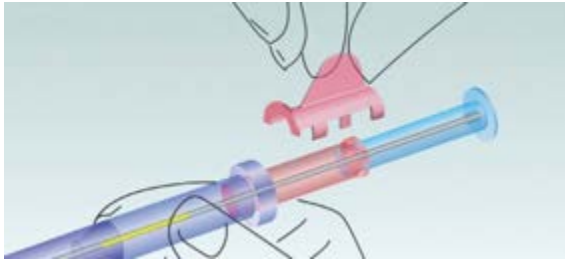
ALVOGEN
d.o.o.
ZAGREB
IZ računovodstvo

Prilog:

1. Tekst kartice s uputama za primjenu lijeka Reseligo 3,6 mg i 10,8 mg

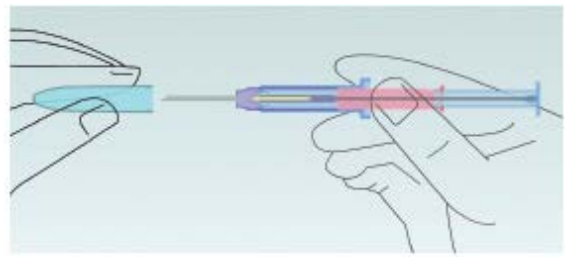
Upute za primjenu:

Slika 1



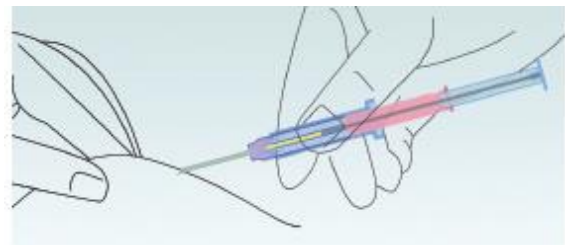
Izvadite štrcaljku iz sterilnog pakiranja.
Provjerite je li implantat u pravilnom položaju u štrcaljki.
Uklonite sigurnosni prsten.

Slika 2



Držite štrcaljku i uklonite zaštitnu kapicu sa štrcaljke.

Slika 3

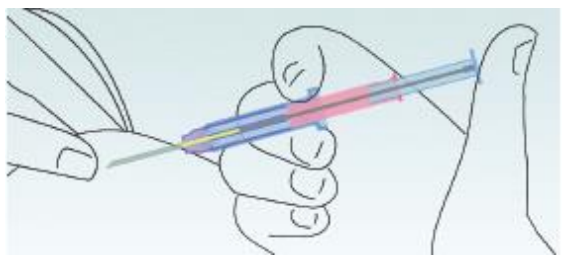


Obuhvatite kožu bolesnika dok s drugom rukom držite štrcaljku i umetnite iglu koso (gotovo paralelno s kožom).

Umetnite iglu potkožno u područje prednjeg trbušnog zida ispod linije pupka (ne u mišić ili u trbušnu šupljinu), sve dok štrcaljka ne dođe u kontakt s bolesnikovom kožom.

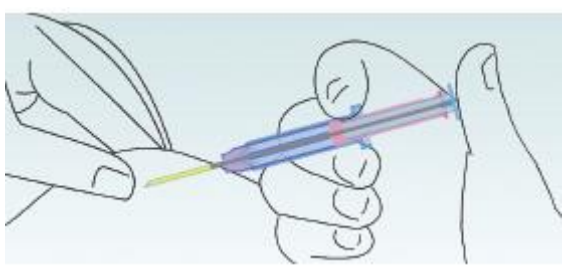
Ovaj kontakt s kožom mora ostati tijekom cijelog postupka primjene!

Slika 4



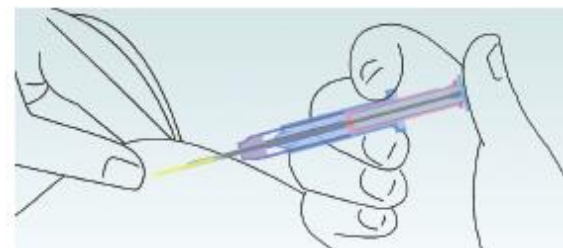
Pritisnite klip štrcaljke prema dolje. Implantat je prenesen na vrh igle.
Ni u kojem slučaju nemojte povlačiti štrcaljku prema nazad. Tijekom primjene štrcaljka mora biti u kontaktu s kožom bolesnika!

Slika 5



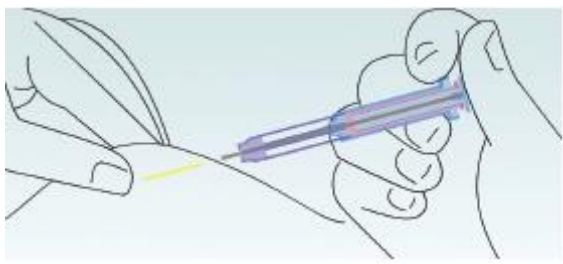
Kada se klip zaustavi, automatski se otključava igla za izvlačenje.

Slika 6



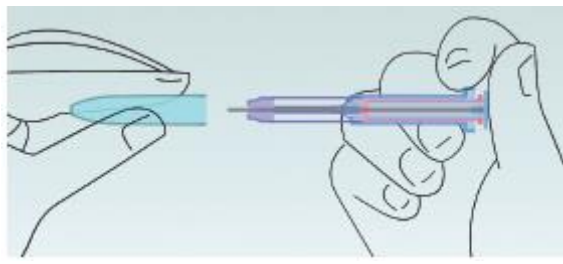
Igla se povukla iz tkiva u štrcaljku. **Štrcaljka mora ostati u kontaktu s kožom bolesnika.**
Uobičajeno je da se povlačenje klipa prema naprijed i izvlačenje igle provodi se u jednom glatkom pokretu.

Slika 7



Postupak primjene je završen. Igla je u potpunosti uvučena u štrcaljku.
Mandren na vrhu štrcaljke štiti od ozljeda iglom.

Slika 8



Ponovno stavite zaštitnu kamicu.
Bacite štrcaljku u za to predviđeni otpad.