



Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstvene radnike prilikom rukovanja napuklim ili slomljenim bočicama lijeka Velcade

Banja Luka, 15.10.2014

Poštovani,

Kompanija InpharmCo. d.o.o, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) želi da Vas obavjesti o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstvene radnike koji rukuju napuklim/slomljenim bočicama lijeka Velcade, tokom pripreme i primjene lijeka.

Sažetak:

Ova komunikacija je podstaknuta dvjema prijavama na kvalitet lijeka koje sunedavno dobijene sa tržišta,a koje se odnose na napukle/slomljene boćice lijeka Velcade.Jedna prijava je primljena sa njemačkog tržišta,dok je druga prijava primljena sa tržišta SAD. Pritužbe su se odnosile na serije lijeka koje nikada nisu bile stavljene u promet u Bosni i Hercegovini.

Zbog navedenih prijava sprovedena je detaljna istraga koja je obuhvatila cijeli lanac snabdijevanja. Nisu uočene nepravilnosti ili neispravnosti koje bi mogle imati za posljedicu napukle ili slomljene boćice, nije identifikovan sistemski uzrok koji bi mogao objasniti pronađena napuknuća, a takođe, nije otkriven nijedan slučaj neželjenog događaja koji bi ukazao na promjenu sigurnosnog profila lijeka Velcade zbog napuknuća/loma boćica.

Ovo se pismo stoga upućuje iz predostrožnosti, kako bi se zdravstveni radnici upoznali sa potencijalnim rizicima pri rukovanju napuklim/slomljenim bočicama lijeka, kao i da bi ih podsjetilo na korake kojih se potrebno pridržavati prilikom rukovanja lijekom.



Mogući rizici zbog rukovanja napuklim ili slomljenim bočicama lijeka

- **Gubitak sterilnosti:**

Napukla bočica može uticati na njen integritet i dovesti do gubitka sterilnosti. Infuzija nesterilnog injekcionog rastvora može povećati mogućnost javljanja infekcija, što može biti životno ugrožavajuće.

- **Čestice stakla u bočici:**

Napukla ili polomljena bočica lijeka Velcade može za posljedicu imati pojavu čestica stakla unutar bočice, što može dovesti do pojave tromboembolijskih događaja, koji mogu biti životno ugrožavajući.

- **Slučajno izlaganje lijeku:**

Polomljena bočica se može lako otkriti i prikladno odložiti. Polomljene bočice mogu dovesti do slučajnog izlaganja lijeku zdravstvenih radnika koji rukuju lijekom. Slučajno izlaganje lijeku može dovesti do povreda koje mogu biti životno ugrožavajuće.

Uputstva za zdravstvene radnike

Zbog potencijalnog rizika za pacijente, potrebno je pridržavati se sledećih koraka prilikom primjene/pripreme injekcije lijeka Velcade:

- Detaljno pregledajte bočicu da se uvjerite da ne postoje bilo kakva napuknuća ili druga oštećenja
- Ukoliko otkrijete polomljenu/oštećenu bočicu, nemojte je primijeniti
- Uvijek nosite zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice i ličnu zaštitnu opremu
- Ako slučajno progutate lijek, odmah se obratite ljekaru, jer ovo može potencijalno dovesti do smrtnog ishoda
- Kod slučajne izloženosti kože, odmah skinite kontaminiranu odjeću i cipele, te kožu operite sapunom i vodom. Kod slučajne izloženosti očiju, ispirajte ih vodom tokom 15 minuta. U oba slučaja odmah se obratite ljekaru.

Poziv na prijavljivanje neispravnosti u kvalitetu lijeka i sumnje na neželjeno dejstvo

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu ili putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjeno obrazac se može dostaviti ALIMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).



U slučaju da otkrijete oštećene/kompromitovane bočice,molimo Vas da kontaktirate:

Kontakt lokalnog predstavnika nosioca dozvole

Inpharm d.o.o.

Rade Vranješevića 125

78 000 Banja Luka

Tel: +387 65 343 329

Fax: +387 51 254 474

E-mail: tamara.petrusic@inpharm.rs

Na raspolaganju smo Vam za sva dodatna pitanja.

Zahvaljujemo na Vašoj podršci i izvinjavamo se za bilo kakvu neprijatnost.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "B. Aleksić".

dr Boris Aleksić,

Osoba odgovorna za farmagovigilancu

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "T. Petrušić".

mr ph Tamara Petrušić

Direktor i odgovorna osoba za dobijanje

dozvole za stavljanje lijeka u promet

