

09.04.2021.

Obavještenje zdravstvenim radnicima o privremenoj izmjeni boje alu-kapice pakovanja lijeka Lemod Solu 500 mg, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju

Poštovani,

U saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Hemofarm d.o.o. Banja Luka, proizvođač i nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka Lemod Solu 500 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju (1 bočica praška i 1 ampula rastvarača), želi Vas informisati o privremenoj izmjeni boje alu-kapice pakovanja lijeka.

Obrazloženje:

Isporuka karakterističnih alu-kapica svijetlosive boje, koje se inače koriste za pertlovanje bočica praška za rastvor za injekciju Lemod Solu 500 mg je pomjerena od strane proizvođača kapica za maj 2021. godine, te su u proizvodnji serije 11WHRA predmetnog lijeka, roka trajanja 28.02.2026. umjesto svijetlosivih, korišćene alu-kapice ljubičaste boje.

U nastavku je uporedni prikaz obje bočice:



Da bi se izbjegla medikacijska greška i eventualna zamjena Lemod Solu 500 mg praška za rastvor za injekciju sa drugim lijekom koja ima istu ili sličnu boju alu-kapice, potrebno je obratiti dodatnu pažnju na izgled i podatke (naziv, jačina lijeka) na primarnom i sekundarnom pakovanju lijeka.

Proizvođač i nosilac dozvole Hemofarm d.o.o. Banja Luka potvrđuje da je navedena izmjena odobrena od strane ALMBiH, te nema uticaja na kvalitet, efikasnost i bezbjednost lijeka. Izmjena boje alu-kapice uzrokovana je nestašicom sivih alu-kapica i proizvođač ima u planu ponovno korišćenje sivih alu-kapica nakon normalizovanja snabdijevanja tržišta.

Ovo obavještenje je pripremljeno u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BiH kao mjera predostrožnosti u cilju bezbjedne primjene lijeka.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno 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 Glavnoj kancelariji zafarmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, 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. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

Kontakt podaci nosioca dozvole:

Hemofarm d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka

Bosna i Hercegovina

e-mail: infoBL@hemofarm.com

www.hemofarm.com

tel: + 387 (51) 331 650

fax: + 387 (51) 331 623

S poštovanjem,

Branka Keleč

mr ph Branka Keleč

Zamjenik odgovorne osobe za farmakovigilansu

Hemofarm d.o.o. Banja Luka

branka.kelec@hemofarm.com

mob: + 387 (65) 205 712

