

Pismo zdravstvenim radnicima

16.jul 2020.

Depo lijekovi koji sadrže leuprorelin: potrebno je da se strogo pridržavate uputa za rekonstituciju i primjenu kako bi se smanjio rizik od nastajanja grešaka u rukovanju koje mogu rezultirati izostankom efikasnosti lijeka

Poštovani zdravstveni radnici,

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet depo lijekova koji sadrže leuprorelin, Clinres Farmacija d.o.o, Abbvie d.o.o, Novartis BA d.o.o. i Farmalogist Allbix d.o.o. u dogovoru s Evropskom agencijom za lijekove i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak

- **Zabilježene su greške pri rukovanju depo lijekovima koji sadrže leuprorelin, što može rezultirati izostankom efikasnosti lijeka.**
- **Rizik od grešaka u rukovanju povećava se onda kada postoji više koraka u procesu rekonstitucije i primjene lijeka.**
- **Depo lijekove koji sadrže leuprorelin trebali bi pripremati, rekonstituisati i primjenjivati samo zdravstveni radnici koji poznaju ove procedure.**
- **Veoma je važno da se strogo pridržavate uputa za rekonstituciju i primjenu lijeka, koje su sadržane u informacijama o lijeku.**

Osnovne informacije o sigurnosnom aspektu

Lijekovi koji sadrže leuprorelin koriste se za liječenje raka prostate, raka dojke i stanja koji pogađaju ženske reproduktivne organe (endometriozu, simptomatska uterinska miomatoza, fibroidi materice) i rani pubertet. Dostupni su u obliku dnevnih injekcija ili depo formulacije (implantati i prašci i rastvori za pripremu injekcija). Zabilježeni su slučajevi grešaka u rukovanju depo formulacijama, koje mogu rezultirati izostankom efikasnosti lijeka.

Sadašnje preporuke su napravljene nakon ispitivanja ovog problema širom EU, čiji je zaključak bio da se rizik od grešaka u rukovanju povećava onda kada postoji više koraka tokom rekonstitucije i primjene lijeka. Kako bi se rizik od grešaka u rukovanju sveo na minimum, biće uvedene mjere, uključujući i ažuriranje sažetka karakteristika lijeka (SmPC) i uputstava za pacijenta, kojima će se dodatno naglasiti koliko je važno da se strogo poštuju upute za rekonstituciju i primjenu lijeka, i kojima će se preporučiti da ove lijekove trebaju pripremati i davati samo zdravstveni radnici koji poznaju ove procedure. U slučaju da se sumnja ili zna da postoji greška u rukovanju ovim lijekom, takvi pacijenti moraju biti pod odgovarajućim nadzorom. Osim toga, od kompanije koja stavlja u promet lijek Eligard je zatraženo da izmijeni tip šprice tako da se smanji veliki broj koraka pripreme.

Poziv za prijavljivanje neželjenih dejstava

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 za farmakovigilansu 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).

Dodatno, sumnja na neželjena dejstva lijeka se može prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Kontakti kompanije:

Nositelji odobrenja	Naziv lijekova	E-mail	Telefon/faks
CLINRES FARMACIJA d.o.o. 	ELIGARD 7.5 mg/1 šprica prašak i rastvarač za rastvor za injekciju ELIGARD 22.5 mg/1 šprica prašak i rastvarač za rastvor za injekciju ELIGARD 45 mg/1 šprica prašak i rastvarač za rastvor za injekciju	marina.vuckovic@clinres-farmacija.com drugsafety_ba@clinres-farmacija.com	Mob: +387 62 816 569 Fax: +387 33 922 410
AbbVie d.o.o. 	LUCRIN depot PDS 3.75 mg/1 šprica prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju s produženim oslobađanjem LUCRIN depot PDS 11.25 mg/1 šprica prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju s produženim oslobađanjem	dario.nenadic@abbvie.com pv.abbvie.bosnia.herzegovina@abbvie.com	Tel: +387 33 725 910 Fax: +387 33 725 911
Novartis BA d.o.o. 	LEUPROSTIN 3,6 mg implantat u napunjenoj injekcionoj šprici 3.6 mg/1 implantat	tarik.kaljanac@sandoz.com bih.drugsafety@novartis.com	Tel: +387 33 563271 Fax: +387 33 226988

	LEUPROSTIN 5 mg implantat u napunjenoj injekcionoj šprici 5 mg/1 implantat		
FARMALOGIST ALLBIX d.o.o. Bijeljina 	LECTRUM 3.75 mg/1 bočica prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju s produženim oslobađanjem LECTRUM 7.5 mg/1 bočica prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju s produženim oslobađanjem LECTRUM 11.25 mg/1 bočica prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju s produženim oslobađanjem	dragana.peric@farmalogistallbix.ba office.direktor@farmalogistallbix.ba	Telefon: 055/416-070 Fax: 055/416-075

S poštovanjem,



Marina Vučković, mr.ph. Osoba odgovorna za farmakovigilancu za CLINRES FARMACIJA d.o.o.

AbbVie d.o.o.

širo sa ograničenom odgovornošću
za trgovinu i usluge 3



Dario Nenadić, mr ph. Osoba odgovorna za farmakovigilancu za AbbVie d.o.o.



Tarik Kaljanac, mr.ph., Osoba odgovorna za farmakovigilancu za Novartis BA d.o.o.





Dragana Perić, mr.ph., Osoba odgovorna za farmakovigilancu za FARMALOGIST ALLBIX d.o.o.
Bijeljina