



V Praze dne 20.11.2012

Informace pro oční lékaře o uvolnění léčivého přípravku Latanoprost Actavis 50 mikrogramů/ml, oční kapky/roztok

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

společnost Actavis CZ a.s. v zastoupení držitele rozhodnutí o registraci společnosti Actavis Group PTC ehf. si Vám dovoluje předat následující informaci týkající se uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití pozastavených šarží léčivého přípravku Latanoprost Actavis 50 mikrogramů/ml:

Souhrn:

V červenci 2012 jsme byli informováni výrobcem přípravku o nálezů částic v roztoku přípravku, které byly identifikovány jako LDPE částice a při testu celé šarže byl jejich výskyt zjištěn u 0,4% lahvíček. Zdrojem částic byly LDPE lahvičky. Částice menší než 200 µm mohou, vzhledem k průměru ústím lahvičky/kapátka, tímto projít a dostat se tak na oční spojivku.

- Šarže uvedené na trh v ČR a dalších evropských zemích byly propuštěny přesně podle předepsaných testovacích metod a nevykazovaly žádné odchylky. V předepsaném počtu testovaných lahvíček nebyly při výstupní kontrole částice nalezeny.
- Bylo provedeno rozsáhlé šetření u výrobce lahvíček, který vyrábí podle stejné technologie i pro jiné firmy. Další šarže přípravku, které budou do ČR dovezeny, již budou baleny do lahvíček, u kterých budou při výrobě implementována nápravná opatření.
- Na základě zjištěných údajů byla připravena nezávislá stanoviska odborníků na toxikologii a oční lékařství. Podle těchto stanovisek je riziko pro pacienty zanedbatelné zejména z následujících důvodů:
 - 1) Z toxikologického hlediska se jedná o látku s velmi nízkou lokální toxicitou, která se běžně používá ve farmaceutickém a kosmetickém průmyslu. Vzhledem k nízké toxicitě a nízké frekvenci výskytu částic v očním roztoku nevzbuzuje teoretická možnost expozice těmto částicím žádné obavy ohledně bezpečnosti přípravku.
 - 2) Ve dvou nezávislých oftalmologických stanoviscích byl posuzován potenciální vliv LDPE částic na lidské oko. Do úvahy bylo bráno jejich složení, tvar, velikost,

frekvence výskytu, riziko jejich mikrobiologické kontaminace i skutečnost, že přípravek je na trhu v Evropě od roku 2010 . Dosud nebyl hlášen nežádoucí účinek, který by souvisel s přítomností částice v oku. Obě stanoviska dospěla k závěru, že teoreticky možná expozice oka LDPE částicím o průměru do 200 µm, vyskytnuvším se v očním roztoku latanoprostu, **nezakládá důvod k obavám o bezpečnost předmětného produktu.**

- Byly provedeny další analýzy všech šarží přípravku, které byly uvedeny na trh v ČR. Výsledky potvrdily, že výskyt LDPE částic je vzácný, což podporuje stanovisko, že přípravek je bezpečný a pozastavené šarže proto mohou být opětovně uvolněny na trh.
- Nově vyrobené šarže, které budou dodány na trh od 1.čtvrtletí 2013, nebudou výše uvedeným výskytem částic LDPE v očním roztoku nijak dotčeny.

Doporučení očním lékařům

- Prosím, věnujte zvýšenou pozornost pacientům používajícím oční kapky Latanoprost.
- Případná podezření na nežádoucí účinek, prosím, nahláste Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) a společnosti Actavis CZ a.s. (actavis@actavis.cz)

S pozdravem

Jana Bánhidaiová
General Manager

Eugenia Procházková
Regulatory Affairs Manager

Actavis CZ a.s.
Radlická 608/2
150 00 Praha 5
Tel. 251 113 002