

CAVE!

11. 5. 2015

Důležitá informace o nižším obsahu účinné látky (methotrexátu) v jednotlivých předplněných stříkačkách přípravku METOJECT® 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost medac GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala, že některé jednotlivé předplněné stříkačky přípravku METOJECT® 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK nemusí obsahovat správný obsah účinné látky (methotrexátu). To bylo zapříčiněno chybou na jedné z výrobních linek firmy Oncotec, smluvního výrobce společnosti medac GmbH. Tato výrobní chyba již byla napravena. Z výše uvedených důvodů společnost medac na základě §11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb. (opatření za účelem zajištění dostupnosti) zažádala o možnost uvedení níže uvedených šarží přípravku Metoject 50 mg/ml injekční roztok na trh v České republice. Ministerstvo zdravotnictví svým rozhodnutím ze dne 28. 4. 2015 (č. j. MZDR 14626/2015/FAR) uvedení do oběhu povolilo. Informace o rozhodnutí ministerstva je veřejně dostupná na internetové adrese SUKL: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-sukl-pro-pacienty-a-zdravotnicke-pracovniky-64>

Vzhledem k tomu, že výrobní chybou je ovlivněn pouze nízký počet vyrobených injekčních stříkaček, není vyžadováno žádné opatření a léčba dotčenými šaržemi přípravku může pokračovat beze změn.

Odůvodnění:

Na základě zkoušek provedených společnostmi Oncotec může být výrobní vadou postiženo maximálně 1,17 % stříkaček níže uvedených šarží, ale pravděpodobné skutečné procento je mnohem nižší. Z tohoto důvodu je pravděpodobnost, že pacient obdrží defektní stříkačku velmi nízká. Vzhledem ke způsobu, jak jsou vyrobené stříkačky baleny (kdy konečný produkt se do procesu balení nedostává po řadě, ale celý objem naráz), je pravděpodobnost, že by jeden pacient obdržel více než jednu defektní stříkačku, velmi nízká.

Postiženy jsou následující šarže:

Název LP	Doplněk názvu	Kód SÚKL	Číslo šarže
METOJECT 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X0.15ML	0128236	I130686AA
METOJECT 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X0.20ML	0128241	I130577EA
METOJECT 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X0.20ML	0128241	H130406AB
METOJECT 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X0.30ML	0128246	D140158KA
METOJECT 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X0.40ML	0128251	B140110DB
METOJECT 50 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	INJ SOL 1X0.50ML	0128256	F130458OB

Vzhledem k tomu, jakým mechanismem u pacientů s autoimunitním onemocněním metotrexát působí, podání jednotlivé stříkačky se sníženým obsahem účinné látky nepřináší signifikantní riziko pro pacienta. Pozitivní léčebné účinky pro pacienta jsou patrné nejdříve po 4-8 týdnech, účinnost nízkých dávek methotrexátu není řízena on-off mechanismem. To umožňuje dávkování jedenkrát týdně přesto, že terminální poločas methotrexátu je poměrně krátký (6-7 hodin). Proto i v situaci, kdy si pacient nemůže aplikovat týdenní dávku nebo prostě zapomene, to pro něj pravděpodobně nebude mít žádné následky. Vzhledem k tomu, že obsah účinné látky ve stříkačce je snížený, nepřináší aplikace ani riziko zvýšené toxicity.

Stažení výše uvedených šarží by znamenalo nedostatek produktu na trhu po dobu delší než 12 týdnů a pacienti by nemohli obdržet adekvátní léčbu po význačné časové období, což by pro jejich zdraví mělo mnohem větší důsledky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

V případě jakýchkoliv dotazů prosím kontaktujte:

medac GmbH – organizační složka

Kamenná čtvrt' 63, 639 00 Brno, tel: 543 233 857

www.medac-cz.eu

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D., tel: 543 212 306, j.krcmar@medac.eu

S pozdravem



PharmDr. Josef Krčmář Ph.D.
Regulatory Affairs Manager



Mgr. Martin Píro
Managing Director