

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19. června 2015

Anakinra, Kineret 100 mg a 100 mg/0,67 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: závady přípravku týkající se přítomnosti pevného materiálu viditelného na povrchu jehly

Vážený zdravotnický odborníku,
společnost Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou lékovou agenturou) by ráda informovala o následujícím:

Shrnutí problematiky

- Společnost Sobi obdržela stížnosti týkající se přítomnosti pevného materiálu viditelného na povrchu jehly předplněných injekčních stříkaček přípravku Kineret z různých šarží.
- V současné době je pozorovaná frekvence závady v porovnání s počtem vyrobených a distribuovaných injekčních stříkaček nízká.
- Injekční stříkačky a jehly byly analyzovány a materiál na jehle byl identifikován jako anakinra, léčivý protein v přípravku Kineret.
- Pokud je přítomný, pevný materiál je viditelný na jehle po odstranění gumového krytu jehly před podáním injekce. Další analýza závadných injekčních stříkaček potvrdila neporušenost injekční stříkačky a gumového krytu jehly, což dokazuje, že sterilita nebyla porušena.
- Společnosti Sobi zatím neidentifikovala příčinu, výzkum probíhá.
- V souvislosti s touto závadou dosud nebyly u přípravku Kineret hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky. Poměr přínosu a rizika přípravku Kineret zůstává pozitivní.
- Injekční stříkačky, **včetně jehly**, by měly být před podáním přípravku důkladně zkontrolovány. Injekční stříkačky s pevným materiálem na povrchu jehly by neměly být používány. Injekční stříkačky bez takové závady je možné používat. Všechny nepoužité injekční stříkačky (závadné i bez závady) ze závadného balení mohou být vráceny do lékárny standardní cestou a budou společností Sobi vyměněny.
- Výše uvedené informace jsou odesílány po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Bezpečnost pacientů je naší hlavní prioritou a tuto závadu kvality budeme řešit s nejvyšší prioritou. V průběhu minulých 4 měsíců bylo hlášeno 16 závad přípravku popsanych výše.

Nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí účinky a neexistují žádná hlášení, která by indikovala zvýšené riziko dalších účinků v souvislosti s touto závadou.

Pevný materiál na jehle závadných injekčních stříkaček je identifikován jako anakinra, léčivý protein v

přípravku Kineret. Další analýza závadných injekčních stříkaček potvrdila neporušenost injekční stříkačky a gumového krytu jehly, což dokazuje, že sterilita nebyla porušena. Společnost Sobi zatím neidentifikovala příčinu, výzkum probíhá.

Poměr přínosu a rizika přípravku Kineret zůstává pozitivní.

Zkoumání kvality probíhá, dokud nebude zjištěno více a kvalitativní závada nebude vyřešena, neměli by pacienti, lékaři a zdravotní sestry závadné injekční stříkačky používat.

Proto doporučujeme vyšší pozornost při kontrole injekční stříkačky A jehly před podáním přípravku a nahlášení takových závad na adresu: complaints@sobi.com. Kromě toho doporučujeme, aby příslušní zdravotničtí odborníci poučili o závadě své pacienty.

Pokud se kdykoli bude vyskytovat viditelný pevný materiál na jehle nebo injekční stříkačce, neměla by být injekční stříkačka použita. Balení se závadnými injekčními stříkačkami budou na požádání vyměněna standardní cestou.

Pro asistenci při závadě kontaktujte prosím lékárnou nebo společnost Sobi s.r.o. tel: +420 257 222 034, email: mail.cz@sobi.com

Doplňující informace

Kineret je indikován k léčbě známek a symptomů revmatoidní artritidy (RA) v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na samotný methotrexát.

Kineret je také indikován dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům ve věku 8 měsíců a starším s hmotností 10 kg nebo větší k léčbě kryopyrin-asociovaných periodických syndromů (CAPS), včetně:

- multisystémového zánětlivého onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku (NOMID) / chronického infantilního neurologického kožního a kloubního syndromu (CINCA)
- Muckle-Wellsova syndromu (MWS)
- familiárního chladového autozánětlivého syndromu (FCAS)

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 zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Adresa společnosti Sobi pro hlášení nežádoucích příhod je drugsafety@sobi.com a pro hlášení závad kvality complaints@sobi.com.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Pro další informace kontaktujte:

Kristina Timdahl, vedoucí pro terapeutickou oblast a globální medicínský ředitel,
Torbjörn Kullenberg, lékař pro oblast bezpečnosti léků,

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-11276 Stockholm, Švédsko

Tel.: +46 8 697 20 00

Carina Carlsson, kvalifikovaná osoba, tel.: +46 8 697 20 00 nebo
medicinský ředitel lokální pobočky společnosti Sobi, tel.:+420 257 222 034.
Můžete také odeslat email na medical.info@sobi.com.

Adresa společnosti Swedish Orphan Biovitrum ve Švédsku je SE-112 76 Stockholm, Švédsko. Naše
webové stránky jsou www.sobi.com.

S pozdravem



Dr Dariusz Nowicki
Medical Director, CEE
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.>>