

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

28.5.2020

TEPADINA (thiotepa) 100 mg: možné riziko výskytu závadných injekčních lahviček u šarží č. 1709192/1, č. 1709192/2 a č. 1709192/3 s nesprávně utěsněným uzávěrem na lahvičce.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Vážená paní magistro/vážený pane magistře,

společnost ADIENNE S.r.l., Itálie by Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěla informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- **Existuje možné riziko, že na některých injekčních lahvičkách přípravku TEPADINA 100 mg je nesprávně utěsněný uzávěr.**
- **Tuto závadu lze snadno odhalit při odstraňování odnímatelného víčka z hliníkového uzávěru před rekonstitucí. Během odstraňování odnímatelného víčka lze nesprávně utěsněné uzávěry okamžitě identifikovat.**
- **Popsaná závada se může týkat šarží č. 1709192/1, š.č. 1709192/2 a š.č. 1709192/3. Tyto tři šarže finálního léčivého přípravku byly vyrobeny ze stejné šarže bulku č. 1709192 s datem expirace 02/2021.**
- **Vzhledem k tomu, že u závadných lahviček nelze zaručit sterilitu přípravku, ani deklarovaný obsah účinné látky thiotepa, musí být takové lahvičky zlikvidovány a jejich výskyt musí být ohlášen držiteli rozhodnutí o registraci, společnosti ADIENNE S.r.l., Itálie (na adresy: qualitycomplaint@adienne.com, safety@adienne.com a safety.eu@lambda-cro.com nebo na tel: +420 234 234 400).**
- **Připomínáme, že s přípravkem musí být při odstraňování odnímatelného víčka manipulováno v digestoři s vertikálním laminárním prouděním za použití rukavic, aby se předešlo potenciálnímu riziku náhodného kontaktu osob s předmětným léčivým přípravkem.**

Další informace o bezpečnosti

Existuje možné riziko, že je na některých injekčních lahvičkách výše uvedených šarží nesprávně utěsněný uzávěr. Tuto závadu lze snadno odhalit při odstraňování odnímatelného víčka z hliníkového uzávěru před zahájením rekonstituce přípravku. Během odstraňování odnímatelného víčka lze nesprávně utěsněné uzávěry okamžitě odhalit: s uzávěrem lze snadno pohybovat a může odpadnout. Pokud se objeví jakékoli lahvičky s touto závadou, musí být zlikvidovány. V důsledku *problému s utěsněním uzávěru lahviček* není potenciálně možné zaručit neporušenost systému uzávěru. Pokud se tak stane, pacienti mohou být vystaveni riziku ošetření nesterilním léčivým přípravkem a možnému riziku vzniku infekcí/sepsy.

Kromě toho může být kvalita léčivého přípravku z injekčních lahviček, vykazujících problém s utěsněním uzávěru, ovlivněna rozkladem účinné látky thiotepa s následnou tvorbou různých degradačních produktů. Důsledkem sníženého obsahu účinné látky thiotepa by mohl být pokles účinnosti léčivého přípravku.

V neposlední řadě by mohlo existovat potenciální riziko náhodného vystavení zdravotnických pracovníků léčivému přípravku během rekonstituce. Při odstraňování odnímatelného víčka před přípravou infuzního roztoku musí být s přípravkem manipulováno v digestoři s vertikálním laminárním prouděním vzduchu za použití rukavic a v případě náhodného úniku nebo expozice postupovat dle pokynů uvedených na etiketě léčivého přípravku/bezpečnostním listu.

Popsaná kvalitativní závada byla zjištěna v souvislosti s jinou šarží bulku - č. 1709191. Pro tuto šarží bulku byly v rámci EU nahlášený dva případy výskytu závadného balení. Šarže bulku léčivého přípravku č. 1709191, která nebyla určena pro ČR, se v dotčených státech stahuje. Doposud nebyla obdržena žádná hlášení závady v jakosti pro šarží bulku č. 1709192. Riziko výskytu závadného balení u této šarže bulku je nízké.

Přípravek TEPADINA je indikován v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými léčivými přípravky:

- spolu s celotělovým ozařováním (TBI) nebo bez něho jako příprava před alogenní nebo autologní transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u hematologických onemocnění u dospělých a dětských pacientů;
- v případě, kdy je vysoká dávka chemoterapie podporovaná HPCT (transplantací hematopoetických progenitorových buněk) vhodná k léčbě solidních nádorů u dospělých a dětských pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný, život ohrožující 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.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Ohledně dotazů k zdravotnickým informacím kontaktujte med-info@adienne.com nebo tel.: +420 234 234 400.

Chcete-li nahlásit nežádoucí účinky spojené s použitím léčivého přípravku kontaktujte, prosím, safety@adienne.com nebo safety.eu@lambda-cro.com nebo na tel.: +420 234 234 400.

V případě reklamací na produkt kontaktujte prosím qualitycomplaint@adienne.com nebo distributora v ČR.