

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

Bratislava, 23. 05. 2024

GIAPREZA▼ (angiotenzín II) 2,5 mg/ml infúzny koncentrát: potenciálny výskyt nedostatočne naplnených liekoviek a dôležité informácie o postupe pri použití

Vážená pani doktorka/pán doktor,

spoločnosť PAION Deutschland GmbH si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

- V niekoľkých nemocniciach v Spojených štátoch amerických bol zaznamenaný výskyt nedostatočne naplnených liekoviek lieku GIAPREZA (angiotenzín II) šarže 2457-116. Liekovky neobsahovali požadovaný objem lieku. Daná šarža bola uvedená na európsky trh pod číslami šarže 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 a 23GPZ008. Na slovenský trh boli zatiaľ dodané šarže 23GPZ003 alebo 23GPZ006, ale v budúcnosti sa môžu vyskytnúť aj iné zo šarží dovezených do EÚ.
- Boli hlásené prípady, kedy po natinutí obsahu liekovky do striekačky bol objem menší ako 1 ml, ktorý je uvedený v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).
- Pokiaľ je liek GIAPREZA odobraný z nedostatočne naplnenej liekovky, po zriedení 0,9 % roztokom chloridu sodného podľa návodu na použitie uvedenom v SPC, obsah lieku nie je dostatočný k dosiahnutiu koncentrácie 5 000 ng/ml alebo 10 000 ng/ml. To môže viesť k poddávkovaniu a potenciálne pomalšiemu nástupu účinku.
- Bezpečnosť pacientov nie je ohrozená.
- V prípade, že identifikujete liekovku s obsahom menším ako 1 ml, liekovku zlikvidujte a použite inú.
- Všetky identifikované nedostatočne naplnené liekovky Vám budú na vyžiadanie vymenené (pokyny nižšie).
- V EÚ zatiaľ liekovky s objemom menším ako 1 ml neboli hlásené.

Základné informácie – návod na použitie

GIAPREZA je liek s vazokonstričným účinkom používaný na liečbu refraktérnej hypotenzie u dospelých so septickým alebo iným distribučným šokom, ktorí ostávajú hypotenzívni napriek adekvátnej náhrade objemu a použitiu katecholamínov a iných dostupných terapií vazopresormi. Odporúčaná začiatočná dávka lieku GIAPREZA je 20 ng/kg za minútu podávaná formou kontinuálnej intravenózneho infúzie.

Liek GIAPREZA sa musí pred použitím zriediť v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Jeden mililiter lieku GIAPREZA je potrebné zriediť v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na dosiahnutie finálnej koncentrácie 5 000 ng/ml (pri použití infúzneho vaku s objemom 500 ml) alebo 10 000 ng/ml (pri použití infúzneho vaku s objemom 250 ml). Prečítajte si, prosím, SPC časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania (Tabuľka 1 Príprava zriedeného roztoku).

Na začiatku liečby liekom GIAPREZA je dôležité pozorne sledovať zmeny krvného tlaku a podľa toho upraviť dávku.

Spoločnosť PAION obdržala od dodávateľa lieku GIAPREZA informácie o tom, že niektoré nemocnice v Spojených štátoch amerických hlásili výskyt nedostatočne naplnených liekoviek. Všetky tieto hlásenia sa týkajú šarže lieku 2457-116, ktorá bola uvedená na európsky trh ako šarže 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 a 23GPZ008. Na slovenský trh boli zatiaľ dodané šarže 23GPZ003 alebo 23GPZ006, ale v budúcnosti sa môžu vyskytnúť aj iné zo šarží dovezených do EÚ. Boli hlásené prípady, kedy po natihnutí obsahu liekovky do striekačky bol objem menší ako 1 ml definovaný v SPC.

Spoločnosť PAION chce zdôrazniť dôležité informácie:

- Toto oznámenie sa vzťahuje iba na liek GIAPREZA 2,5 mg/ml infúzny koncentrát (angiotenzín II), injekčná liekovka s objemom 1 ml, šarže 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 a 23GPZ008.
- Dôsledne sledujte objem, ktorý je odobraný z každej liekovky.
- Keď zaznamenáte liekovku s obsahom menším ako 1 ml, liekovku zlikvidujte a použite novú.
- Bezpečnosť pacientov nie je ohrozená.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

▼ Liek GIAPREZA je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku na ŠÚKL:

Medis Pharma Slovakia s. r. o.
Suché mýto 1
Bratislava - mestská časť
Staré Mesto 811 03
Slovakia

T +421 2 323 934 03
E medis.sk@medis.com
www.medis.com

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku GIAPREZA.

Názov lieku	Držiteľ registračného rozhodnutia	Kontakt na zástupcu držiteľa
GIAPREZA (angiotenzin II) 2,5 mg/ml infúzny koncentrát	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25 52078 Aachen Nemecko	Medis Pharma Slovakia s. r. o. Suché mýto 1 Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 03 Slovakia E: safety@medis.com T: +421 908 059 152

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na: medical.affairs@medis.com.

Pre výmenu lieku kontaktujte spoločnosť Medis na adrese: quality@medis.com.

S pozdravom,
Ivan Ľurek

Kontaktná osoba pre farmakovigilanciu