

Adresát

8. júna 2015

**Anakinra, Kineret 100 mg a 100 mg/0,67 ml injekčný roztok
v naplnenej injekčnej striekačke: reklamácie lieku týkajúce sa výskytu
pevnej hmoty viditeľnej na povrchu ihly**

Vážený zdravotnícky pracovník,
spoločnosť Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) by Vám chcela poskytnúť nasledujúce informácie:

Súhrn

- Spoločnosť Sobi prijala reklamácie lieku týkajúce sa výskytu pevnej hmoty viditeľnej na povrchu ihly naplnených injekčných striekačiek Kineretu z rôznych šarží.
- V súčasnosti pozorovaná frekvencia podnetov je v porovnaní s počtom vyrobených a distribuovaných injekčných striekačiek nízka.
- Injekčné striekačky a ihly boli preskúmané a hmota na ihle bola identifikovaná ako anakinra, teda aktívny proteín v Kinerete.
- V prípade výskytu môže byť táto pevná hmota viditeľná na ihle po odstránení gumového krytu ihly pred podaním injekcie. Ďalšia analýza, ktorá sa týkala injekčných striekačiek, potvrdila integritu injekčnej striekačky a gumového krytu ihly, čo naznačuje, že nedošlo ku porušeniu sterility.
- Spoločnosť Sobi zatiaľ neidentifikovala príčinu tohto problému a skúmanie stále pokračuje.
- Neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce udalosti, ktoré by súviseli s týmito reklamáciami Kineretu. Pomer prínosov/rizík pre Kineret zostáva pozitívny.
- Injekčné striekačky, **vrátane ihly**, sa majú pred podaním lieku dôkladne skontrolovať. Injekčné striekačky s výskytom pevnej hmoty na vonkajšom povrchu ihly sa nemajú používať. Injekčné striekačky bez takéhoto nálezu sa môžu používať. Všetky nepoužité injekčné striekačky (s výskytom pevnej hmoty alebo bez nej) z balenia, v ktorom sa nachádzala injekčná striekačka s výskytom pevnej hmoty) však možno vrátiť do lekárne štandardným spôsobom a spoločnosť Sobi ich vymení.
- Vyššie uvedené informácie sa zasielajú so súhlasom príslušnej národnej liekovej agentúry alebo Európskej agentúry pre lieky.

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a odporúčania

Bezpečnosť pacientov je našou hlavnou prioritou a riešenie problému s kvalitou je našou najvyššou prioritou. Počas uplynulých 4 mesiacov bolo hlásených 16 reklamácií produktu, ako je to uvedené vyššie.

Nepozorovali sa žiadne závažné nežiaduce udalosti a neboli podané žiadne hlásenia naznačujúce zvýšené riziko iných udalostí v súvislosti s týmito reklamáciami.

Pevná hmota, ktorá sa vyskytovala na ihle injekčných striekačiek bola identifikovaná ako anakinra, aktívny proteín v Kinerete. Ďalšia analýza týchto injekčných striekačiek potvrdila neporušenosť injekčnej striekačky a gumového krytu ihly, čo naznačuje, že nedošlo ku porušeniu sterility. Spoločnosť Sobi zatiaľ neidentifikovala príčinu tohto problému a skúmanie stále pokračuje.

Pomer prínosov/rizík pre Kineret zostáva pozitívny.

Počas skúmania kvality a až do získania ďalšieho objasnenia a vyriešenia tohto problému s kvalitou, pacienti, lekári a zdravotné sestry nemajú používať takéto injekčné striekačky.

Preto odporúčame venovať zvýšenú pozornosť vizuálnej prehliadke injekčnej striekačky, **AKO AJ IHLY** pred podaním lieku a hlásiť takéto nálezy na adresu complaints@sobi.com. Okrem toho odporúčame príslušným zdravotníckym pracovníkom poučiť takto aj svojich pacientov.

Ak je na ihle alebo injekčnej striekačke viditeľná pevná hmota, injekčná striekačka sa nemá používať. Balenia s takýmito injekčnými striekačkami budú na požiadanie vymenené štandardným spôsobom.

Ak potrebujete pomoc s reklamáciami, obráťte sa na svoju lekárňu alebo spoločnosť Swedish Orphan Biovitrum, organizačná zložka, Bajkalská 5, 831 04 Bratislava, e-mail: mail.sk@sobi.com, tel: +421 911 600 525 , +421 948 535 857, +420 257 222 034.

Ďalšie informácie

Kineret je indikovaný u dospelých na liečbu príznakov a symptómov reumatoidnej artritídy (RA) v kombinácii s metotrexátom s neprimeranou odpoveďou na monoterapiu metotrexátom.

Kineret je tiež indikovaný u dospelých, dospelievajúcich, detí a dojčiat vo veku 8 mesiacov a starších s telesnou hmotnosťou 10 kg alebo vyššou, na liečbu periodických syndrómov asociovaných s kryopyrínom (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS) vrátane týchto syndrómov:

- multisystémová zápalová choroba novorodencov (*Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease*, NOMID)/chronický detský neurologický, kožný, kĺbový syndróm (*Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome*, CINCA),
- Muckleov-Wellsov Syndróm (MWS),
- familiárny chladový autozápalový syndróm (FCAS).

Výzva na podanie hlásenia

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie štandardnými spôsobmi prostredníctvom národného systému hlásenia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk.

E-mailová adresa spoločnosti na hlásenie nežiaducich udalostí je drugsafety@sobi.com a reklamácie môžete hlásiť tiež na adresu complaints@sobi.com.

Kontaktné údaje spoločnosti

Viac informácií Vám môže poskytnúť aj: Kristina Timdahl, riaditeľka pre terapeutickú oblasť a globálna riaditeľka pre medicínske záležitosti, Torbjörn Kullenberg, lekár pre bezpečnosť liekov, Carina Carlsson, kvalifikovaná osoba, na telefónnom čísle +46 8 697 20 00 alebo v lokálnej pobočke spoločnosti Sobi (Sales & Marketing) na telefónnom čísle: MUDr. Radoslav Danko +421 911 600 525, Ing. Marta Tatarková +421 948 535 857, office: +420 257 222 034. Môžete tiež odoslať e-mail na adresu medical.info@sobi.com.

Adresa spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum vo Švédsku je SE-112 76 Stockholm, Švédsko. Naše webové stránky sú na adrese www.sobi.com.

S pozdravom



MUDr. Radoslav Danko
Country Manager SOBI Slovakia