

Zagreb, 10. listopada 2013.

Pismo liječnicima o mogućem istjecanju cjepiva zbog pojave pukotina ili oštećenja na plastičnom dijelu koji povezuje iglu sa štrcaljkom kod cjepiva s Readyject štrcaljkom za proizvode: FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano i FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

Poštovani,

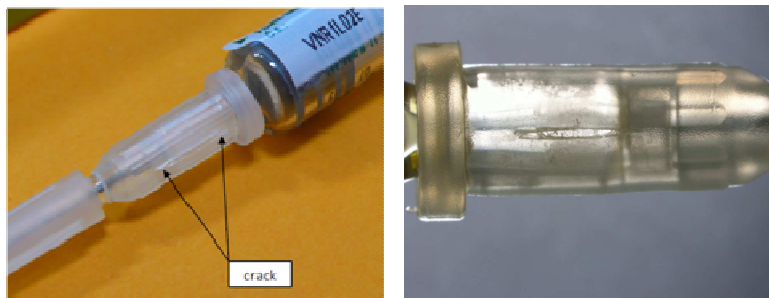
Agmar d.o.o., kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet cjepiva **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano i FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**, u ime proizvođača Baxter Healthcare i u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Vas želi obavijestiti o važnoj sigurnosnoj informaciji u vezi primjene cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i FSME-IMMUN 0,5 ml s **Readyject štrcaljkom** (napunjena štrcaljka s pričvršćenom iglom).

Sažetak

- Baxter je primio prijave o pojavi pukotina ili oštećenja na plastičnom dijelu koji povezuje iglu sa štrcaljkom vezano uz cjepiva s Readyject štrcaljkom za nekoliko proizvodnih serija FSME-IMMUN cjepiva za djecu i odrasle (FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i FSME-IMMUN 0,5 ml). Stopa učestalosti prijave je vrlo niska (<1/10 000 prodanih doza).
- Ove pukotine i oštećenja mogu uzrokovati istjecanje suspenzije prilikom primjene cjepiva.
- U nekim slučajevima, istjecanje cjepiva je uočeno tijekom primjene pacijentima što je moglo dovesti do davanja nedovoljne doze cjepiva. Ova nedovoljna doza može uzrokovati od početka neodgovarajuću zaštitu ili brže slabljenje zaštite od krpeljnog encefalitisa. U najgorem slučaju može doći do ozbiljne infekcije uzročnikom krpeljnog encefalitisa zbog neuspješnog cijepljenja.
- Prije primjene cjepiva FSME-IMMUN 0,25 ml Junior i FSME-IMMUN 0,5 ml s Readyject štrcaljkom, štrcaljku s cjepivom je potrebno pregledati kako bi se uočila vidljiva oštećenja ili pukotine na plastičnom dijelu koji povezuje iglu sa štrcaljkom (vidjeti slike ispod ovog teksta).
- Ako ste uočili pukotine, oštećenja ili curenje, štrcaljku s cjepivom nemojte koristiti.
- Ako je istjecanje cjepiva uočeno tijekom postupka primjene cjepiva, preporuča se ponoviti cijepljenje kako bi se postigao odgovarajući imunološki odgovor. Kao i kod bilo kojeg cijepljenja, svako ponavljanje cijepljenja može dovesti do pojave nuspojava, pa molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.8 Nuspojave.

AGMAR

- Ako cijepljenje nije ponovljeno, treba uzeti u obzir određivanje koncentracije antitijela 4 tjedna nakon posljednjeg cijepljenja. Na temelju dobivenih nalaza treba procijeniti potrebu za ponovnim cijepljenjem.



Dodatne informacije

FSME-IMMUN cjevica za djecu i odrasle (FSME-IMMUN 0,25 ml Junior I FSME-IMMUN 0,5 ml) indicirana su za aktivnu imunizaciju protiv krpeljnog encefalitisa. U Hrvatskoj je u prodaji jedino cjevico koje se nalazi u napunjenoj štrcaljki s pričvršćenom iglom (Readyject štrcaljka), na koje se ova obavijest i odnosi.

Poziv na prijavljivanje

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 76/13 i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Sumnju na neispravnost u kakvoći potrebno je prijaviti ako je oštećenje uočeno **prije primjene cjevica** zbog čega cjevico nije primijenjeno, na Obrascu prijave neispravnosti u kakvoći lijeka (u prilogu).

Sumnju na nuspojavu cjevica potrebno je prijaviti ako je oštećenje uočeno **za vrijeme primjene cjevica**, zbog čega se sumnja na neodgovarajuću zaštitu, brže slabljenje zaštite ili neuspješnost cijepljenja. Potrebno je naznačiti je li cijepljenje ponavljano, a osobito je potrebno naznačiti ako je došlo do infekcije uzročnikom krpeljnog encefalitisa. Prijavu je potrebno poslati na Obrascu za prijavu nuspojave cjevica (u prilogu).

Bilo koja sumnja na nuspojavu uočena tijekom primjene FSME-IMMUN cjevica za djecu i odrasle, također se može prijaviti tvrtki Agmar na sljedeću adresu: Agmar d.o.o., 10 000 Zagreb, Jakuševačka cesta 4b, na broj telefaksa: 385 1 66 10 300 ili na adresu elektroničke pošte: stela.suboticanec@agmar.org.

Ako imate dodatna pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o upotrebi FSME-IMMUN cjevica obratite se tvrtki Agmar na sljedeću adresu: Agmar d.o.o., 10 000 Zagreb, Jakuševačka cesta 4b, broj telefaksa: 385 1 66 10 300, adresa elektroničke pošte: agmar@agmar.org.

S poštovanjem,

Tihomir Bzdilik, dr. med.
Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.

Stela Subotičanec, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AGMAR d.o.o.