

04.04.2024

Pismo zdravstvenim radnicima o novoj igli za rekonstituciju i štrcaljki za ubrizgavanje lijeka Voxzogo▼ (vosoritid) s mjernom oznakom za doziranje u jedinicama umjesto u mililitrima





Poštovani,

Nositelj odobrenja BioMarin International Limited u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Od srpnja 2023. godine pomoćni pribor priložen pakiranju lijeka Voxzogo sadržavat će novu iglu za otapalo za rekonstituciju lijeka i novu štrcaljku za ubrizgavanje. Navedena izmjena provodi se zbog razloga vezanih za opskrbni lanac nositelja odobrenja.**
- **Nova igla za otapalo za rekonstituciju lijeka ima drugačiji sigurnosni mehanizam s aktiviranim zaštitnim poklopcem (vidjeti Tablicu 1.).**
- **Nova štrcaljka za ubrizgavanje lijeka ima mjernu oznaku za doziranje u jedinicama (J) (koje se uobičajeno koriste za lijekove koji sadrže inzulin te se ponekad nazivaju i inzulinskim jedinicama), umjesto prijašnje mjerne oznake za doziranje u mililitrima (mL) (vidjeti Tablicu 1.).**
- **Važno je bolesniku ili njegovatelju pojasniti i preračunati preporučenu dozu koja će se ubrizgavati novom štrcaljkom jer mjerne jedinice mL i J nisu u omjeru 1:1. Primjerice, 0,1 mL odgovara 10 J. Molimo pogledati Tablicu 2. za preračunavanje volumena pojedinačne doze iz mL u J.**
- **Nema promjena u doziranju i volumenu lijeka Voxzogo, već se mijenja mjerna jedinica na mjernoj oznaci štrcaljke za ubrizgavanje lijeka. Preporuke za primjenu ostaju nepromijenjene.**
- **Informacije o lijeku bit će ažurirane kako bi sadržavale upute o primjeni ovog lijeka uz novu iglu i štrcaljku.**

Tablica 1. Stara i nova igla za otapalo za rekonstituciju i štrcaljka za ubrizgavanje lijeka

	Stari priloženi pribor za rekonstituciju i ubrizgavanje lijeka	Novi priloženi pribor za rekonstituciju i ubrizgavanje lijeka
Igla za otapalo za rekonstituciju: drugačiji zaštitni poklopac		
Štrcaljka za ubrizgavanje: mjerna oznaka u različitim mjernim jedinicama		

Tablica 2. Izračun volumena pojedinačne doze u mililitrima (mL) i jedinicama (J)

Tjelesna masa (kg)	Voxzogo 0,4 mg otapalo za otopinu za injekciju: 0,5 mL koncentracija nakon rekonstitucije: 0,8 mg/mL		Voxzogo 0,56 mg otapalo za otopinu za injekciju: 0,7 mL koncentracija nakon rekonstitucije: 0,8 mg/mL		Voxzogo 1,2 mg otapalo za otopinu za injekciju: 0,6 mL koncentracija nakon rekonstitucije: 2 mg/mL	
	mL	J	mL	J	mL	J
	Dnevni volumen štrcaljke					
10-11	0,30 mL	30 J				
12-16			0,35 mL	35 J		
17-21			0,40 mL	40 J		
22-32			0,50 mL	50 J		
33-43					0,25 mL	25 J
44-59					0,30 mL	30 J
60-89					0,35 mL	35 J
≥ 90					0,40 mL	40 J

Dodatne informacije

Voxzogo (vosoritid) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju indicirani su za liječenje ahondroplazije u bolesnika u dobi od 2 i više godina u kojih epifize nisu zatvorene. Pakiranje lijeka sadrži liofilizirani prašak u jednodoznoj bočici te napunjenu štrcaljku koja sadrži sterilnu vodu za injekciju koja služi kao otapalo za rekonstituciju lijeka. Uz pakiranje lijeka Voxzogo priložena su i dva pomoćna pribora, odnosno igla za otapalo za rekonstituciju lijeka i štrcaljka za ubrizgavanje rekonstituiranog lijeka.

Od srpnja 2023. godine pomoćni pribor priložen pakiranju lijeka Voxzogo sadržavat će drugačiju iglu za otapalo za rekonstituciju i štrcaljku za ubrizgavanje s mjernom oznakom u jedinicama (J) umjesto u mililitrima (mL). Navedena izmjena provodi se zbog razloga vezanih za opskrbi lanac nositelja odobrenja. Važno je da zdravstveni radnici obavijeste njegovatelje i bolesnike o ovoj promjeni kako bi se osigurala primjena ispravne doze lijeka Voxzogo.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Prilikom prijavljivanja sumnje na nuspojavu, potrebno je navesti naziv lijeka i broj serije lijeka.

▼ Voxzogo je označen crnim trokutom što znači da je pod dodatnim praćenjem. Razlog tome je ograničena količina dostupnih podataka o njegovoj dugotrajnoj primjeni. Dodatnim praćenjem omogućuje se brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja i predstavnika nositelja odobrenja u RH

BioMarin International Limited

Shanbally, Ringaskiddy

County Cork, P43 R298

Irska

Tel.: +1 415 506 6179

E-mail: drugsafety@bmrn.com

ili

Martina Diminić Smetiško, dr.med.dent.

+385 98 357860

Marti Farm d.o.o.

Planinska ulica 13/2

10000 Zagreb

Također možete kontaktirati naš Odjel za medicinske informacije na medinfoeu@bmrn.com ako imate bilo kakvih pitanja o informacijama sadržanim u ovom pismu ili o sigurnoj i učinkovitoj upotrebi lijeka Voxzogo.

S poštovanjem,

Martina Diminić Smetiško, dr. med. dent.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju