

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel +385 1 390 87 82
Fax +385 1 390 87 89



Pfizer Croatia d.o.o.

04. siječnja 2016.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnosti pridržavanja uputa za korištenje lijeka Genotropin (somatropin) radi izbjegavanja posljedica mogućeg oštećenja napunjene brizgalice

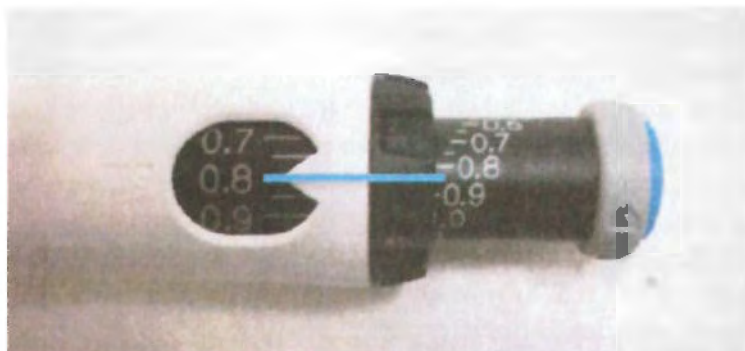
Poštovani,

Pfizer Croatia d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o sljedećem:

Sažetak

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova **Genotropin 5,3 mg** prašak i otapalo za otopinu za injekciju (pakiranje od 5 napunjenih Go-Quick brizgalica u kutiji) i **Genotropin 12 mg** prašak i otapalo za otopinu za injekciju (pakiranje od 5 napunjenih Go-Quick brizgalica u kutiji) saznao je za tvorničku grešku u mehanizmu za doziranje nekih napunjenih brizgalica GoQuick koje se koriste za primjenu doze somatropina.

- Utvrđeno je da zbog spomenute tvorničke greške, kada se prevelikom silom okreće brojčanik za odabir doze, na nekim brizgalicama može doći do postavljanja doze na jedan klik više od doze koja je odabrana i prikazana u prozorčiću memorije.
- U tom slučaju brojčanik za odabir doze i prozorčić memorije ne pokazuju istu dozu, tj. doza koju pokazuje brojčanik nije u ravni sa dozom prikazanom u prozorčiću memorije (vidjeti sliku).



- Nepridržavanje uputa za korištenje GoQuick brizgalice navedenih u uputi o lijeku može dovesti do primjene doze koja je malo veća od odabrane:
 - primjenit će se dodatnih 0,05 mg lijeka Genotropin iz napunjenih brizgalica GoQuick od 5,3 mg, odnosno dodatnih 0,15 mg iz napunjene brizgalice GoQuick od 12 mg.
- To se može dogoditi kod svih bolesnika koji primjenjuju lijek Genotropin u brizgalici GoQuick za sve odobrene indikacije.

- Upute za korištenje GoQuick brizgalice navedene u uputi o lijeku pokazuju na koji način bolesnici trebaju odabrati točnu dozu: bolesnik prije primjene mora provjeriti je li odmjerena točna doza (tj. provjeriti da brojčanik za odabir doze i prozorčić memorije pokazuju istu dozu).
- Zdravstveni radnici trebaju bolesnike informirati o potencijalnoj tvorničkoj grešci i podsjetiti ih da se pridržavaju uputa za primjenu lijeka i ujednače prikazane doze kako bi izbjegli mogućnost primjene netočne doze.
- Zdravstveni radnici trebaju informirati bolesnike da se, ako bolesnik utvrdi da ima oštećenu brizgalicu, trebaju odmah obratiti svom liječniku.

Više informacija o sigurnosnom pitanju i preporukama

Navedenu tvorničku grešku nemaju sve već isporučene napunjene brizgalice GoQuick. Bolesnici prilikom odabira doze uobičajeno koriste mnogo manju silu od one korištene u testiranju tijekom kojeg je otkrivena navedena tvornička greška. Nositelj odobrenja smatra da je rizik od nuspojava koje bi mogle nastupiti kod bolesnika zbog primjene povećane doze zanemariv.

Ovo se pismo šalje svim zdravstvenim radnicima čiji se bolesnici liječe lijekom Genotropin kako bi se naglasila važnost pridržavanja uputa za korištenje GoQuick brizgalice navedenih u uputi o lijeku. Nositelj odobrenja smatra da je pridržavanje tih uputa dovoljno da bi se izbjegao odabir netočne doze.

Nositelj odobrenja je na temelju analize slučajeva iz baze sigurnosnih podataka za ovaj lijek utvrdio da od njegova stavljanja u promet nisu zabilježene nuspojave koje bi bile posljedica navedene tvorničke greške.

Poziv na prijavljivanje

Sve sumnje na neispravnosti u kakvoći lijekova potrebno je prijaviti HALMED-u putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektroničkom poštom (neispravnost@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 20).

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti HALMED-u putem:

- on-line aplikacije za prijavu nuspojava dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ove aplikacije, iako je ona primarno namijenjena za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“; ili
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb) ili telefaksom (01/488 41 10).

Kontakt podaci nositelja odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

Zagreb 10000, Hrvatska

S poštovanjem,

Bačić

mr.pharm. Julija Bačić

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Slavonska o