

Poštovani,

Pliva Hrvatska d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o privremenoj obustavi prodaje i primjene serije lijeka 10C10QJ Oxaliplatin Pliva 50 mg/10 mL koncentrat za otopinu za infuziju i serija 10J12PG, 11A18UD, 11A20NM Oxaliplatin Pliva 100 mg/20 mL koncentrat za otopinu za infuziju. Postojeće zalihe lijeka iz ovih serija do daljnjeg ostaju na tržištu, ali se ne smiju izdavati niti primjenjivati.

Na lijekove iz navedenih serija su prijavljene tri ozbiljne reakcije preosjetljivosti od koji je jedna uključivala angioedem. Zbog uočenog grupiranja ozbiljnih reakcija preosjetljivosti spomenute serije su sukladno Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 125/09 čl. 70) podvrgnute dodatnoj analizi. Obustava primjene navedenih serija lijeka Oxaliplatin Pliva bit će na snazi do dobivanja rezultata posebne provjere kakvoće i dodatnih sigurnosnih ocjena koje provodi HALMED, o čemu ćete biti pravovremeno obaviješteni.

Napominjemo da će Pliva Hrvatska d.o.o. osigurati opskrbu lijekovima OXALIPLATIN PLIVA boč. 1*100 mg/20ml i OXALIPLATIN PLIVA boč. 1*50 mg/10ml drugih serijskih brojeva, koje nisu povezane s navedenim prijavama nuspojava.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zabilježene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

S poštovanjem

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Registracija

Viša rukovoditeljica registracije i

odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Doris Novak



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Registracija

Direktorica



Carmen Hadžić-Kostrenčić