

Zagreb, 07.02.2011.g.

Prilaz baruna Filipovića 29  
10000 Zagreb  
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999  
Fax. +385 (0)1 6051 996  
www.glaxosmithkline.hr

**PREDMET: INTEGRILIN - VAŽNA OBAVIJEST O UOČENOJ POGREŠCI  
U UPUTI O LIJEKU**

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o uočenoj pogrešci u Uputama o lijeku koje su priložene uz sljedeće lijekove uvezene u stranom pakovanju:

**Integrilin otopina za infuziju 0,75 mg/ml, serijski broj: C479867 i C495579  
i  
Integrilin otopina za injekciju 2 mg/ml, serijski broj: C475192**

Uočena pogreška se nalazi u hrvatskoj Uputi o lijeku u **poglavlju 4. Kako treba uzimati Integrilin**, gdje je greškom umjesto "**µg/kg**" otisnuto "**mg/kg**".

Uputa na engleskom jeziku koja se nalazi unutar originalnog pakovanja je u potpunosti ispravna.

**Detalji o pogrešci:**

Ispravan tekst u hrvatskoj Uputi o lijeku u poglavlju 4. glasi:

*"Integrilin se injicira u venu direktnom injekcijom nakon koje slijedi infuzija. Doza lijeka se određuje prema Vašoj tjelesnoj težini. Preporučena doza iznosi 180 µg/kg primijenjena odjednom u injekciji (brza intravenska injekcija), nakon koje slijedi infuzija (otopina za infuziju) u dozi od 2 µg/kg/min u trajanju do 72 sata. Ako bolujete od neke bolesti bubrega, infuzijska doza može se smanjiti na 1 µg/kg/min."*

GlaxoSmithKline d.o.o. privremeno je zaustavio daljnju prodaju i distribuciju navedenih serija te obavijestio sve veleprodaje i bolničke ljekarne o povlačenju spomenutih serija. S obzirom da je utvrđeno da Integrilin nema alternativu na tržištu RH, te iz razloga osiguravanja nesmetane dostupnosti Integrilina, dogovoreno je s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) da bolničke ljekarne zadrže minimalne količine neophodne za trodnevno liječenje, te im je za te količine direktno dostavljena ispravna Uputa o lijeku.

**Potrebne aktivnosti:**

**Propisivačima se savjetuje da provjere i zamijene Uputu o lijeku s važećom u svim pakovanjima koja se nalaze na odjelu (bez obzira na serijski broj). Ispravna Uputa o lijeku je u prilogu ovog dopisa.**

**Propisivačima se savjetuje da provjere da li bolesnici koji se liječe Integrilinom dobivaju ispravnu dozu.**

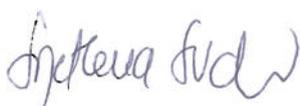
**Postoji rizik od krvarenja primjenom više doze Integrilina od propisane.**

**Bilo koju sumnju na nuspojave u bolesnika koji su primali Integrilin potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, na obrascima dostupnim na njihovim internetskim stranicama.**

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate:

Medicinski odjel  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 29  
10000 Zagreb  
Telefon: 01 /605 1999

S poštovanjem,



Svjetlana Serdar, dr.med.  
Direktorica medicinskih poslova

**GlaxoSmithKline d.o.o.**  
Prilaz Baruna Filipovića 29  
① ZAGREB

U privitku:

-Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku Integrilin (eptifibatid) otopina za injekciju 2 mg/ml

-Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku Integrilin (eptifibatid) otopina za infuziju 0,75 mg/ml