

Ljubljana, 23. 05. 2024

NEPOSREDNO OBVESTILO ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Giapreza▼ (angiotenzin II) 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, 1 ml viala: kako ravnati, če ugotovite, da je viala premalo napolnjena (količina zdravila v viali manjša od 1 ml)

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba PAION Deutschland GmbH obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- V več bolnišnicah v Združenih državah Amerike so ugotovili, da so bile nekatere viale z zdravilom Giapreza (angiotenzin II), ki so bile narejene iz polizdelka serijske številke 2457-116, premalo napolnjene (niso bile napolnjene do zahtevanega volumna). V Evropi so to serijske številke končnega izdelka 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 in 23GPZ008. Na slovenskem trgu sta trenutno prisotni seriji 23GPZ003 in 23GPZ006, ki sta bili morda dobavljeni tudi vaši zdravstveni ustanovi.
- Poročali so, da je bila po prenosu vsebine vial v brizgo odvzeta količina zdravila manjša od 1 ml, kar ni v skladu s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SmPC).
- Če zdravilo odvezmete iz premalo napolnjene vial, pri razredčitvi v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, kot je to navedeno v SmPC, ne boste dosegli koncentracije 5.000 ng/ml ali 10.000 ng/ml. To lahko povzroči premajhno odmerjanje zdravila in počasnejši nastop učinka.
- Varnost bolnikov ni ogrožena.
- Če ugotovite, da je viala premalo napolnjena (količina zdravila v viali manjša od 1 ml), jo zavrzite in uporabite novo vialo.
- Po prejemu zahtevka (glejte rubriko Kontaktni podatki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v nadaljevanju obvestila) vam bomo viale, za katere ste ugotovili, da so bile premalo napolnjene (količina zdravila v viali manjša od 1 ml), nadomestili.
- Do sedaj v EU ni bilo poročil o premalo napolnjenih vialah.

Dodatne informacije in navodila za uporabo

Zdravilo Giapreza je vazokonstriktor, ki se uporablja za zdravljenje neodzivne hipotenzije pri odraslih s septičnim ali drugačnim distribucijskim šokom, ki ostajajo hipotenzivni kljub ustrezni

restituciji volumna ter dajanju kateholaminov in drugih razpoložljivih vazopresorskih zdravil. Priporočeni začetni odmerek zdravila je 20 nanogramov (ng)/kg na minuto z neprekinjeno intravensko infuzijo.

Zdravilo je treba pred uporabo razredčiti v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje. En mililiter zdravila je treba razredčiti v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, da se doseže končna koncentracija 5.000 ng/ml (z uporabo infuzijske vrečke po 500 ml) ali 10.000 ng/ml (z uporabo infuzijske vrečke po 250 ml). Glejte SmPC poglavje 4.2 Odmerjanje in način uporabe (Preglednica 1: Priprava razredčene raztopine).

Ob uvedbi zdravila Giapreza je pomembno skrbno spremljati odziv krvnega tlaka in odmerek temu ustrezno prilagoditi.

Družba PAION je od dobavitelja zdravila prejela informacije, da so iz nekaterih bolnišnic v Združenih državah Amerike prejeli poročila o premalo napolnjenih vialah. Vsa ta poročila se nanašajo na polizdelek serijske številke 2457-116, V Evropi so to serijske številke končnega izdelka 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 in 23GPZ008. Na slovenskem trgu sta trenutno prisotni seriji 23GPZ003 in 23GPZ006, ki sta bili morda dobavljeni tudi vaši zdravstveni ustanovi. Poročali so, da je bila po prenosu vsebine vial v brizgo odvzeta količina zdravila manjša od 1 ml, kar ni v skladu z SmPC.

Pomembne informacije:

- To obvestilo velja samo za zdravilo Giapreza (angiotenzin II) 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, 1 ml viala, serijskih številke končnega izdelka 23GPZ001, 23GPZ002, 23GPZ003, 23GPZ004, 23GPZ005, 23GPZ006 in 23GPZ008.
- Skrbno spremljajte odvzeto količino zdravila iz vsake viala.
- Če ugotovite, da je viala premalo napolnjena (količina zdravila v viali manjša od 1 ml), jo zavržite in uporabite novo vialo.
- Ugotovljeno je bilo, da varnost bolnika ni ogrožena.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Giapreza, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 1
SI-1000 Ljubljana
Slovenija

T +386 1 589 69 00
E medis.si@medis.com

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Ime zdravila	Imetnik DzP	Kontaktne podatke zastopnika
GIAPREZA(angiotenzin II) 2,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, ena viala z 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje	PAION Deutschland GmbH Heussstraße 25 52078 Aachen Nemčija	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 SI-1231 Ljubljana-Črnuče T: (01) 589 69 00 E: safety@medis.com

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali potrebe po nadaljnjih informacijah o uporabi zdravila smo vam na voljo na medical.affairs@medis.com.

Zahtevek za zamenjavo vial pošljite na quality@medis.com.

S spoštovanjem,

Teja Poglajen, mag. farm.
lokalna kontaktna oseba za farmakovigilanco