

Datum: 29.09.2022

Številka dopisa: 094-NHH/2022

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Tveganje za napake pri uporabi zdravila NeoRecormon 30.000 i.e. raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (epoetin beta): morebitne manjkajoče nalepke na napolnjenih injekcijskih brizgah**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje F. Hoffman-La Roche Ltd obvešča o naslednjem:

#### ***Povzetek***

- Iz Francije smo prejeli poročila o manjkajočih nalepkah na petih posameznih napolnjenih injekcijskih brizgah zdravila NeoRecormon, pakiranih v škatle z eno napolnjeno injekcijsko brizgo, ki so bile razdeljene v Franciji. Druge, sočasno izdelane serije zdravila NeoRecormon v napolnjeni injekcijski brizgi, so bile poslane tudi v Italijo, na Poljsko, v Romunijo in v Slovenijo. Navedena napaka bi lahko imela vpliv le na serije zdravila NeoRecormon, izdelane pred 28. marcem 2022. V Sloveniji so prisotne štiri serije zdravila NeoRecormon 30.000 i.e. z **morebitno napako**: H1006H11, H1005H39, H1000H11 in H0658H05.
- **Zdravila NeoRecormon v napolnjeni injekcijski brizgi brez nalepke SE NE SME aplicirati bolnikom**, napako pa je treba poročati. Za dodatna navodila se obrnite na podjetje Roche (kontaktni podatki za poročanje o napakah so navedeni na koncu tega obvestila).
- Farmacevte prosimo, da **pred izdajo zdravila NeoRecormon 30.000 i.e. PREVERIJO serijo in v primeru serij H1006H11, H1005H39, H1000H11 in H0658H05**, opozorijo bolnika oziroma medicinsko osebje v bolnišnici, ki zdravilo aplicira, da so pozorni na morebitno manjkajočo nalepko na injekcijski brizgi. V primeru manjkajoče nalepke naj zdravila ne uporabijo.

#### ***Dodatne informacije glede napake***

Pri zdravilu NeoRecormon so v škatlah z eno napolnjeno injekcijsko brizgo našli pet neoznačenih napolnjenih injekcijskih brizg. Iz francoskega dializnega centra so 20. julija 2022 poročali o treh neoznačenih napolnjenih injekcijskih brizgah zdravila NeoRecormon z jakostjo 3000 i.e., francoski zdravstveni organ ANSM je 22. julija 2022 poročal o eni neoznačeni napolnjeni injekcijski brizgi z jakostjo 6000 i.e., iz francoske bolnišnice pa so 27. julija 2022 poročali o neoznačeni napolnjeni injekcijski brizgi zdravila NeoRecormon z jakostjo 3000 i.e.. Bolnikom teh petih napolnjenih injekcijskih brizg zdravila NeoRecormon niso aplicirali. Do danes niso bila prejeta nobena druga poročila o neoznačenih napolnjenih injekcijskih brizgah zdravila NeoRecormon.

Večina (~94 %) zadevnih pakiranj z eno napolnjeno injekcijsko brizgo, pakiranih pred 28. marcem 2022, je bila izdelana za francoski trg. Vse serije so bile v celoti razdeljene bolnišnicam v Franciji do konca avgusta 2022. Serije, na katerih bi bila lahko ista napaka, so bile razdeljene tudi v štiri druge države EU: Italijo, Poljsko, Romunijo in Slovenijo.

Preiskava podjetja Roche je pokazala, da je verjetnost, da bi bile tudi druge napolnjene injekcijske brizge neoznačene, majhna. Podjetje Roche nadaljuje s sproščanjem serij zdravila NeoRecormon v

pakiranjih z eno napolnjeno injekcijsko brizgo na trg, da bolnikom zagotovi nemoten dostop do zdravila.

Zaradi navedene napake je vpliv na varnost bolnikov minimalen; posledica so lahko izpuščeni odmerki zdravila. Zdravilo NeoRecormon se uporablja daljše časovno obdobje in zaradi občasno izpuščenih odmerkov ni pričakovati pomembnega vpliva na bolnikovo zdravljenje.

***Poročanje o napakah pri uporabi zdravila***

O napakah, povezanih z morebitno manjkajočo nalepko na napolnjeni injekcijski brizgi, prosimo poročajte na e-naslov: [slovenia.quality@roche.com](mailto:slovenia.quality@roche.com).

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z manjkajočo nalepko na napolnjeni injekcijski brizgi zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno v nadaljevanju.

***Poročanje o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom NeoRecormon, 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/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

***Kontaktne podatke***

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na nas (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: [slovenia.medicalinfo@roche.com](mailto:slovenia.medicalinfo@roche.com)).

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Mojca Šelih, mag.farm.

Mateja Bernot Goričanec, mag.farm.

Vodja terapevtskih področij

Vodja področja za varnost bolnikov