

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

20.10.2017

Buprenorfin/nalokson (Suboxone 8 mg/2 mg podjezične tablete): tiskarska napaka na stični ovojnini

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), vas imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Indivior UK Limited obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Prišlo je do tiskarske napake na foliji, ki pokriva pretisni omot zdravila Suboxone 8 mg/2 mg podjezične tablete s številko serije **625910 (rok uporabnosti avgust 2019)**, ki je na trgu v Sloveniji. Eden izmed sedmih žepkov v pretisnem omotu je nepravilno označen kot "Suboxone 2 mg/0,5 mg". Tableta, ki jo žepček vsebuje, pa je pravilne jakosti in sicer Suboxone 8 mg/2 mg (glejte Prilogo I).
- Zaradi pomanjkanja zdravila Suboxone 8 mg/2 mg podjezične tablete na slovenskem trgu je tveganje, ki bi ga povzročil odpoklic serije, večje kot tveganje, ki ga predstavlja možnost zamenjave tablet ali prevelikega odmerjanja, do katerega bi lahko prišlo zaradi tiskarske napake. Prizadeta serija ne bo odpoklicana, ker želimo omogočiti nadaljnje zdravljenje bolnikov ter zmanjšati tveganje za ponovitev bolezni zaradi kronične narave odvisnosti od opioidov.
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Indivior zato priporoča, da se zdravljenje nadaljuje, dokler ne bo na voljo nova serija zdravila z ustrezno ovojnino, predvidoma v tednu od 18. decembra 2017 dalje.

Dodatne informacije

- Ni pričakovano, da bi napačna informacija na foliji, ki pokriva pretisni omot zdravila Suboxone 8 mg/2 mg podjezične tablete s številko serije 625910 (rok uporabnosti avgust 2019), ki je na trgu v Sloveniji, povzročila tveganje za preveliko odmerjanje zdravila.
- Glede na delno agonistično opioidno aktivnost ima buprenorfin širok razpon varnosti, kar omejuje njegove zaviralne učinke, predvsem na aktivnost srca in dihalnega sistema. Najvišji odobreni odmerek za zdravilo Suboxone je 24 mg, če pacient, ki mu je bil odmerek 24 mg predpisan, vzame še dodatno 8 mg tableto, je odmerek, ki ga je prejel, 32 mg. V nekaterih državah evropskega gospodarskega prostora je to še vedno v obsegu odobrenega odmerjanja drugih zdravil, ki vsebujejo buprenorfin, prav tako je to še vedno v obsegu odobrenega odmerjanja zdravila Suboxone v Avstraliji.
- Pregled Indiviorjeve mednarodne baze podatkov o varnosti je pokazal, da od leta 2015 v Sloveniji ni bilo prijavljenih nobenih primerov prevelikega odmerjanja ali z njim povezanih simptomov.
- Alternativne možnosti za zdravljenje so omejene, odpoklic prizadete serije pa bi povzročil pomanjkanje zdravila, kar bi lahko povečalo tveganje za bolnike, med drugim večje tveganje za relaps z nepričakovano prekinitvijo zdravljenja.

- Razlika v izgledu, velikosti in reliefnem tisku med tabletama zdravila Suboxone 2 mg/0,5 mg podjezične tablete in zdravila Suboxone 8 mg/2mg podjezične tablete je vidna v prilogi 2. V podjezične tablete Suboxone 8 mg/2 mg je reliefno vtisnjeno "N8", medtem ko je v podjezične tablete Suboxone 2 mg/0,5 mg reliefno vtisnjeno "N2".

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Suboxone, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne informacije podjetja

Za dodatne informacije se lahko obrnete na podjetje Indivior UK Limited, e-mail PatientSafetyRoW@indivior.com ali preko predstavnika podjetja Indivior UK Limited v Sloveniji na e-mail vigilanca@salus.si.

O kakovosti izdelka lahko poročate podjetju Indivior UK Limited preko e-maila PatientSafetyRoW@indivior.com ali preko predstavnika podjetja Indivior UK Limited v Sloveniji na e-mail vigilanca@salus.si.

Priloge

Priloga 1: Slika tiskarske napake

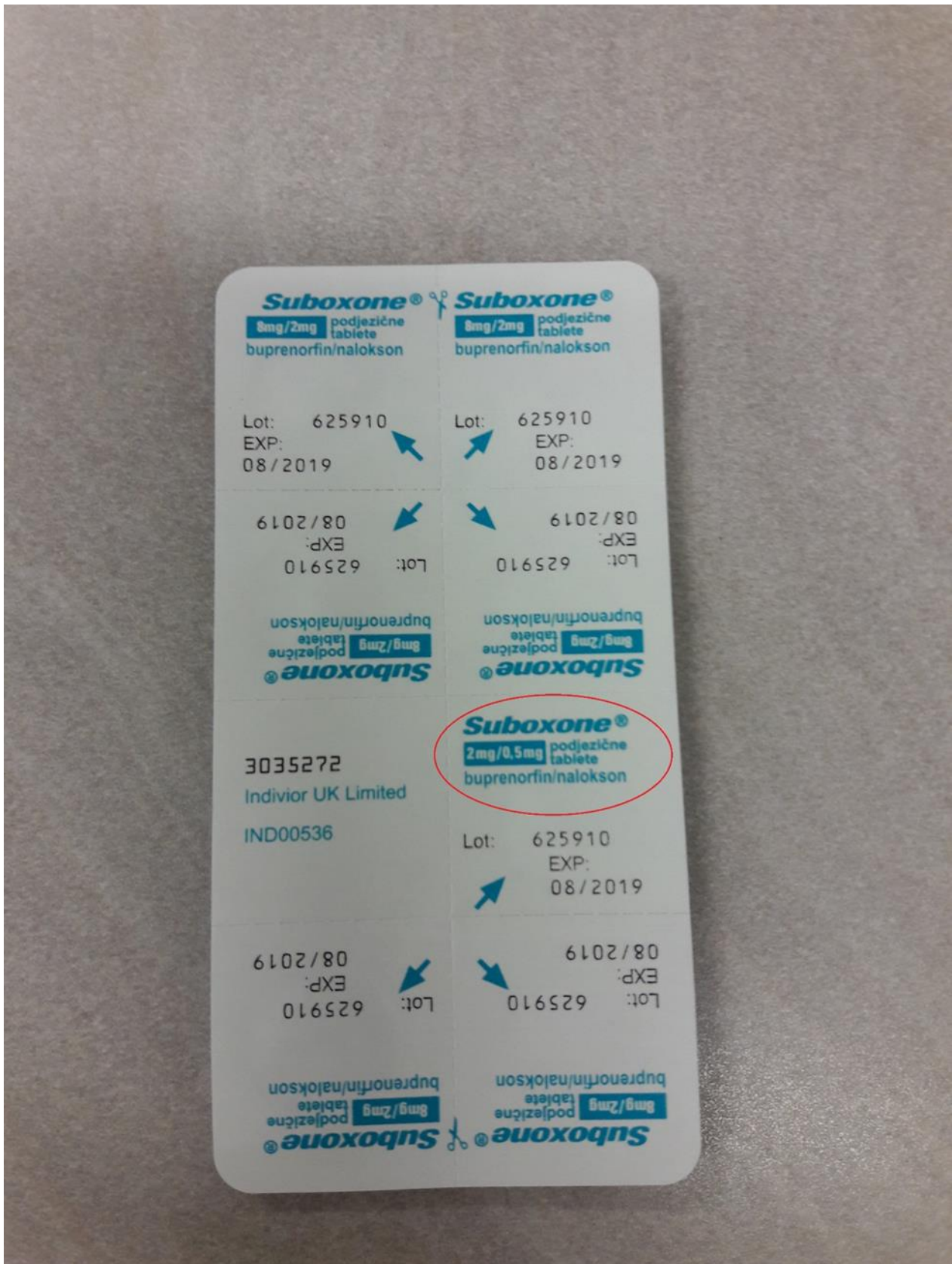
Priloga 2: Slika podjezične tablete Suboxone 2 mg/0,5 mg in podjezične tablete Suboxone 8 mg/2 mg.

S spoštovanjem,

Danilo Lembo, dr. med.
Vodja Oddelka za medicinske zadeve
na območju EMEA,
Indivior UK Limited

Oksana Tkach-Motulyak, dr. med.
Svetovalka za medicinske zadeve
Nadomestna oseba odgovorne osebe
za farmakovigilanco,
Indivior UK Limited

Priloga 1: Slika tiskarske napake



Priloga 2: Slika podjezične tablete Suboxone 2 mg/0,5 mg in podjezične tablete Suboxone 8 mg/2 mg

