

Datum: 11. 08. 2023

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### Morebitna manjkajoča navodila za uporabo v škatlah zdravil Hemlibra 150 mg/ml raztopina za injiciranje (60 mg/0,4 ml) in ▼ Phesgo 600 mg/600 mg raztopina za injiciranje

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**

- Aprila 2023 je bilo med postopkom pakiranja ugotovljeno, da zaradi težav z avtomatizacijo v dveh škatlah zdravila Tecentriq (atezolizumab) manjka navodilo za uporabo.
- Za slovenski trg sta bili na isti liniji pakirani zdravili Hemlibra 150 mg/ml raztopina za injiciranje (60 mg/0,4 ml) (emicizumab) in Phesgo 600 mg/600 mg raztopina za injiciranje (pertuzumab/trastuzumab).
- Roche ne more v celoti izključiti, da so škatle zgoraj navedenih zdravil brez navodila za uporabo prišle na trg. Ta napaka bi lahko imela vpliv na serije zdravil, izdelane med 15. novembrom 2021 in 24. aprilom 2023. Pri zdravilu **Hemlibra 150 mg/ml raztopina za injiciranje (60 mg/0,4 ml)** sta to seriji **B4147B17** in **B4128B08**, pri zdravilu **Phesgo 600 mg/600 mg raztopina za injiciranje (bolnišnično zdravilo)** pa seriji **B1503B14** in **B1800B15**. Napaka nima vpliva na kakovost zdravil.
- Farmacevte naprošamo, da ob izdaji zgoraj navedenih serij zdravila Hemlibra ali Phesgo, bolnika oziroma medicinsko osebje v bolnišnici, ki zdravilo aplicira, opozori na morebitno manjkajoče navodilo za uporabo. Odobreni navodili za uporabo prilagamo.
- V primeru manjkajočega navodila za uporabo v škatli napako poročajte na e-naslov, naveden v nadaljevanju.

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

Aprila 2023 je bilo med postopkom pakiranja ugotovljeno, da v dveh škatlah zdravila Tecentriq (atezolizumab) manjka navodilo za uporabo. Na isti liniji so pakirana tudi druga zdravila, za slovenski trg zdravili Hemlibra 150 mg/ml raztopina za injiciranje (60 mg/0,4 ml) (emicizumab) in Phesgo 600 mg/600 mg raztopina za injiciranje (pertuzumab/trastuzumab), pri katerih bi se lahko pojavila enaka napaka. Ta napaka bi lahko imela vpliv na serije zdravil, izdelane med 15. novembrom 2021 in 24. aprilom 2023. Od začetka delovanja pakirne linije (15. novembra 2021) do sedaj nismo prejeli nobene pritožbe s trga zaradi manjkajočih navodil za uporabo. Napaka nima vpliva na kakovost zdravil.

S tem pismom vam sporočamo, da se zdravilo kljub morebitnemu manjkajočemu navodilu za uporabo lahko uporabi, in vam posredujemo navodili za uporabo v tiskani obliki. Lahko ju najdete tudi na spletni strani Evropske agencije za zdravila (povezava je navedena v nadaljevanju).

Kot preventivni ukrep je bilo 24. aprila 2023 na zadevni avtomatizirani pakirni liniji uvedeno obvezno preverjanje vseh škatel zdravila s tehtanjem, da se zagotovi prisotnost navodila za uporabo v vseh škatlah zdravila.

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

O napakah, povezanih z morebitno manjkajočim navodilom v škatli, prosimo, poročajte na e-naslov: [slovenia.quality@roche.com](mailto:slovenia.quality@roche.com).

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z manjkajočim navodilom za uporabo v škatli 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 biološkima zdraviloma Hemlibra in Phesgo, 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.

▼ Za zdravilo Phesgo 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.

#### ***Kontaktne podatki***

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

#### ***Priloge in spletne povezave***

Navodili za uporabo za zdravila Hemlibra in Phesgo

Navodili za uporabo sta dostopni tudi na spletni strani Evropske agencije za zdravila ali pod QR kodo, ki jo preberete s pametnim telefonom ali drugo mobilno napravo.

Hemlibra:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_sl.pdf)



Phesgo:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/phesgo-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/phesgo-epar-product-information_sl.pdf)



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