

Datum: 4. december 2023

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Voxzogo ▼ (vosoritid): sprememba igle za prenos vehikla in injekcijske brizge za dajanje zdravila, zaradi česar se zdravilo odmerja v enotah namesto v mililitrih (ml)**





Spoštovani,

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

#### **Povzetek**

- Zaradi težav v dobavni verigi, bodo pakiranja zdravila Voxzogo vsebovala nove igle za prenos vehikla in nove injekcijske brizge za dajanje zdravila.
- Na slovenskem trgu bo v decembru 2023 prisotna prva serija zdravila Voxzogo 1,2 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (št. serije L221623) v pakiranju z novo iglo za prenos vehikla in injekcijsko brizgo za dajanje zdravila.
- Zdravilo Voxzogo 0,56 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v novem pakiranju pa bo na slovenskem trgu predvidoma na voljo v prvi polovici leta 2024, o čemer vas bomo predhodno obvestili.
- Nova igla za vehikel ima drugačen varnostni mehanizem z aktiviranim pokrovom varnostnega ščita (glejte preglednico 1).
- Nova injekcijska brizga za dajanje zdravila ima namesto oznak za odmerjanje v mililitrih (glejte preglednico 1), oznake za odmerjanje v enotah (*angl. U - Units*), ki se običajno uporabljajo za insulinske pripravke.
- Pomembno je, da bolniku in/ali njegovemu skrbniku razložite priporočeni odmerek, ki ga je treba odmeriti z novo brizgo, saj merske enote niso v razmerju 1:1. Odmerek 0,1 ml je na primer enakovreden 10 enotam. Za pretvorbo volumna posameznega odmerka iz ml v enote glejte preglednico 2.
- Odmerek zdravila Voxzogo se ni spremenil. Priporočila za uporabo ostajajo nespremenjena.
- Informacije o zdravilu so bile posodobljene tako, da odražajo uporabo nove igle in brizge in so dostopne na spletni strani Centralne baze zdravil ([www.cbz.si](http://www.cbz.si)).

#### **Preglednica 1: Slika trenutne in nove igle za vehikel ter brizge za dajanje zdravila**

|   | <b>Trenutna komponenta</b>  | <b>Nova komponenta</b>   |
|---|---|--|
| Igla za vehikel:<br>varnostni ščit          |  |  |
| Injekcijska brizga:<br>oznake za odmerjanje |  |  |

**Preglednica 2: Volumni enkratnega odmerka glede na telesno maso v količinah ml in enotah**

| Telesna masa (kg) | Vosoritid 0,4 mg vehikel (voda za injekcije): 0,5 ml<br>Koncentracija: 0,8 mg/ml |         | Vosoritid 0,56 mg vehikel (voda za injekcije): 0,7 ml<br>Koncentracija: 0,8 mg/ml |         | Vosoritid 1,2 mg vehikel (voda za injekcije): 0,6 ml<br>koncentracija: 2 mg/ml |         |
|-------------------|--|---------|---|---------|--|---------|
|                   | Dnevni volumen za injiciranje  |         |   |         |  |         |
|                   | mL   | enote   | mL  | enote   | mL   | enote   |
| <b>10-11</b>      | 0,30 ml  | 30 enot |   |         |  |         |
| <b>12-16</b>      |  |         | 0,35 ml   | 35 enot |  |         |
| <b>17-21</b>      |  |         | 0,40 ml   | 40 enot |  |         |
| <b>22-32</b>      |  |         | 0,50 ml   | 50 enot |  |         |
| <b>33-43</b>      |  |         |   |         | 0,25 ml  | 25 enot |
| <b>44-59</b>      |  |         |   |         | 0,30 ml  | 30 enot |
| <b>60-89</b>      |  |         |   |         | 0,35 ml  | 35 enot |
| <b>≥ 90</b>       |  |         |   |         | 0,40 ml  | 40 enot |

***Dodatne informacije glede varnosti***

Zdravilo Voxzogo 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje je indicirano za zdravljenje ahondroplazije pri bolnikih, starih 2 leti in več, katerih epifize niso zaprte. Na voljo je v obliki liofiliziranega praška v vialah za enkratni odmerek skupaj s sterilno vodo za injiciranje kot vehiklom, v predhodno napolnjenih injekcijskih brizgah. Pakiranje zdravila Voxzogo vključuje tudi dva pomožna pripomočka, igle za prenos vehikla za rekonstitucijo zdravila in injekcijske brizge za dajanje zdravila za enkratno uporabo.

Zaradi težav v dobavni verigi, bodo pakiranja zdravila Voxzogo vsebovala nove igle za prenos vehikla in injekcijske brizge za dajanje zdravila. Pomembno je, da zdravstveni delavci o tej spremembi seznanijo bolnike in/ali njihove skrbnike ter tako zagotovijo pravilno odmerjanje zdravila Voxzogo.

### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Voxzogo 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 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.

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

O napakah pri uporabi zdravila Voxzogo, povezanih s spremembo igle za prenos vehikla in injekcijske brizge za dajanje zdravila, prosimo poročajte lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, e-naslov: [farmakovigilanca@kemofarmacija.si](mailto:farmakovigilanca@kemofarmacija.si), tel.: 01 470 98 36.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z spremembo igle za prenos vehikla in injekcijske brizge za dajanje zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

### **Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom**

V primeru dodatnih vprašanj o informacijah v tem obvestilu ali o varni in učinkoviti uporabi zdravila Voxzogo, se prosimo obrnite na naš oddelek za medicinske informacije na naslov [medinfoeu@bmrn.com](mailto:medinfoeu@bmrn.com).

S spoštovanjem,

Susanna Heinonen

EU-QPPV, BioMarin International Limited