



Tema: Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistui (TPSPS)

Versija: 03 Dec 2013

Erivedge® (vismodegibas): svarbi informacija apie buteliuko etiketę – atsargumo priemonė saugiam vartojimui užtikrinti

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. norėtų Jums pateikti žemiau išdėstytą informaciją.

Santrauka

- Erivedge kapsulėms pakuoti naudojami buteliukai yra paženklinėti daugiasluoksne etikete, kurioje yra pateikta informacija apie šio vaisto vartojimą bei informacija apie šį preparatą.
- Yra pastebėta labai retų atvejų, kai šios daugiasluoksnės etiketės antrojoje pusėje buvo nustatyti tokie defektai:
 - Informacija yra nukirpta, todėl trūksta pirmųjų raidžių.
 - Klėjai yra per stiprūs ir gali pakenkti teksto suprantamumui.
- Esminė etiketės informacija, pateikta priekinėje pusėje, lieka nepažeista.
- Šiuo metu Roche stengiasi išspręsti šią problemą, kad šių stebėtų defektų ateityje nebepasikartotų.
- Laikydamasis atsargumo, Jūs, kaip sveikatos priežiūros specialistas, turite priminti pacientams, kad:
 - vartojant Erivedge visada reikia išsaugoti pakuotės lapelį, kuris tiekiamas kartu su buteliuku.

- Tuo atveju, kai nepavyksta perskaityti visos daugiasluoksnės etiketės užpakalinėje pusėje pateiktos informacijos, vietoje jos pacientas turi skaityti pakuotės lapelį.

Daugiau informacijos apie saugumo problemas ir rekomendacijos

Minėti defektai buvo pastebėti labai retais atvejais. Priekinėje pusėje pateikta esminė informacija išliko nepažeista. Antrojoje etiketės pusėje pateikta informacija taip pat yra išdėstyta preparato pakuotės lapelyje. Dėl to pastebėto etiketės defekto poveikis pacientų saugumui laikomas minimaliu. Vis dėlto, kaip atsargumo priemonės, rinkodaros teisės turėtojas nusprendė išplatinti šį TPSPS sveikatos priežiūros specialistams tose šalyse, į kurių rinką jau yra tiekiamas Erivedge. Šio TPSPS tikslas yra informuoti sveikatos priežiūros specialistus apie šią problemą ir pateikti rekomendacijas apie tai, kaip toliau pacientams nuolat saugiai vartoti Erivedge, kol ši problema bus išspręsta.

Raginimas pranešti apie pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokius įtariamus su Erivedge vartojimu susijusius sunkius nepageidaujamus reiškinius Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
 - el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
 - paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT 09120, Vilnius
- Telefonas pasiteiravimui: +370 614 33 534.


Be to, šią informacija galima pateikti ir pranešti UAB „Roche Lietuva“:

- telefonu (85) 2546799
- faksu (85) 2546797
- el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com
- paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT 01112, Vilnius

Daugiau informacijos teiraukitės:

UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT-01112 Vilnius, tel.: (85) 2546799, el. paštu lithuania.medinfo@roche.com

Pagarbiai,



Laura Serapiniene
Medicinos Direktorė
UAB „Roche Lietuva“