

2015 m. birželio mėn. 17 d.

## **Anakinra, Kineret 100 mg ir 100 mg/0,67 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte: su preparatu susiję skundai dėl ant adatos paviršiaus matomos kietosios medžiagos**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

„Swedish Orphan Biovitrum“ („Sobi“) norėtų Jums pateikti toliau esančią informaciją.

### **Santrauka**

- „Sobi“ gavo skundų dėl ant Kineret užpildytų įvairių serijų švirkštų adatos paviršiaus matomos kietosios medžiagos.
- Šiuo metu gautų skundų dažnis yra santykinai nedidelis, palyginti su pagamintų ir išplatintų švirkštų kiekiu.
- Švirkštai ir adatos buvo ištirtos, nustatyta, kad ant adatos aptinkama kietoji medžiaga yra anakinra, veiklusis Kineret baltymas.
- Kietąją medžiagą (jei yra) ant adatos galima matyti, prieš injekciją nuėmus guminių adatos gaubtelį. Papildoma paveiktų švirkštų analizė patvirtino švirkšto ir guminio adatos gaubtelio vientisumą; tai rodo, kad sterilumas buvo išsaugotas.
- „Sobi“ kol kas nenustatė pagrindinės priežasties, tiriama toliau.
- Sunkių nepageidaujamų reiškinių, susijusių su skundais dėl Kineret, nenustatyta. Kineret naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas.
- Prieš naudojant reikia gerai apžiūrėti švirkštus, **įskaitant adata**. Švirkštų, ant kurių išorinio adatos paviršiaus yra kietosios medžiagos, naudoti negalima. Nepaveiktus švirkštus naudoti galima. Tačiau visus paveiktos pakuotės nenaudotus švirkštus (paveiktus ir nepaveiktus) galima grąžinti į vaistinę standartine tvarka ir „Sobi“ juos pakeis.
- Pirmiau pateikiama informacija siunčiama, suderinus su nacionaline kompetentinga institucija ir Europos vaistų agentūra.

## **Kita informacija apie saugumą ir rekomendacijos**

Pacientų saugumas yra svarbiausias mūsų prioritetas, šiam kokybės klausimui teikiame didžiausią prioritetą. Per paskutinius 4 mėnesius gauta 16 su preparatu susijusių skundų, kaip aprašyta pirmiau.

Sunkių nepageidaujamų reiškinių nenustatyta, taip pat negauta su šiais skundais susijusių pranešimų, rodančių padidėjusią kitų reiškinių riziką.

Švirkštai ir adatos buvo ištirtos; nustatyta, kad ant adatos aptinkama kietoji medžiaga yra anakinra, veiklusis Kineret baltymas. Papildoma paveiktų švirkštų analizė patvirtino švirkšto ir guminio adatos gaubtelio vientisumą; tai rodo, kad sterilumas buvo išsaugotas. „Sobi“ kol kas nenustatė pagrindinės priežasties, tirama toliau.

Kineret naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas.

Kol vyksta kokybės tyrimas ir kol nėra pakankamai aiškumo ir kokybės klausimas nėra išspręstas, pacientams, gydytojams ir slaugytojoms paveiktų švirkštų naudoti negalima.

Todėl rekomenduojame prieš naudojant ypač atidžiai apžiūrėti švirkštą IR adatą bei pranešti apie tokius atvejus adresu [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com). Taip pat rekomenduojame, kad atitinkami sveikatos priežiūros specialistai nurodytų tai daryti savo pacientams.

Jeigu ant adatos arba švirkšto matoma kietoji medžiaga, švirkšto naudoti negalima. Paprašius pakuotės su paveiktais švirkštais bus pakeistos standartine tvarka.

Dėl pagalbos, susijusios su skundais, prašome kreiptis į savo vaistinę arba Sobi telefonu +370 670 19391, el.p.: [Svetlana.Vasciuniene@sobi.com](mailto:Svetlana.Vasciuniene@sobi.com).

## **Kita informacija**

Kineret kartu su metotreksatu skirtas suaugusiesiems reumatoidinio artrito (RA) požymiams ir simptomams gydyti, kai gydymo vien metotreksatu poveikis nepakankamas.

Kineret taip pat skirtas suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir 8 mėnesių bei vyresniems 10 kg arba daugiau sveriantiems kūdikiams su kriopirinu susijusiems periodiniams sindromams (angl. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS*) gydyti, įskaitant:

- Naujagimiams prasidedančią daugiasisteminę uždegiminę ligą (angl. *Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease, NOMID*) arba lėtinį kūdikių neurologinį odos ir sąnarių sindromą (angl. *Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome, CINCA*);
- *Muckle-Wells* sindromą (angl. MWS);
- šeiminį šalčio dilgėlinės sindromą (ŠŠDS).

## Raginimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Įmonės el. pašto adresas, kuriuo reikia pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, yra [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com), skundams – [complaints@sobi.com](mailto:complaints@sobi.com).

## Įmonės kontaktiniai asmenys

Dėl papildomos informacijos prašome kreiptis į Medicinos srities vadovę ir Bendros medicinos direktorę *Kristina Timdahl*, už vaistų saugumą atsakingą gydytoją *Torbjörn Kullenberg*, įgaliotą asmenį *Carina Carlsson*, tel. Nr. +46 8 697 20 00, arba Medicinos direktorių Jūsų vietiniame „Sobi“ biure, tel. Nr. +370 670 19391, el.p.: [Svetlana.Vasciuniene@sobi.com](mailto:Svetlana.Vasciuniene@sobi.com). Taip pat galite siųsti el. laiškus adresu [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com).

„Swedish Orphan Biovitrum“ adresas Švedijoje: SE-112 76 Stockholm, Švedija. Mūsų tinklalapis yra [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

Pagarbiai,



Ville Postila

Associate Medical Director

SPP, Nordic-Baltic Region