

2012 m balandžio 4 d.

DĖL ALIMTA (premetreksedo dinatrio druska) 500 mg TRIJŲ (3) SERIJŲ ATŠAUKIMO IŠ VAISTŲ RINKOS

Mieli sveikatos priežiūros specialistai

Pagrindas

Eli Lilly ir bendrovė savanoriškai atšaukia iš rinkos A931727, A929456 ir A921858 serijų ALIMTA (premetreksedo dinatrio druska) 500 mg buteliukus dėl galimo užteršimo mikrobais. Šis išėmimas vykdomas dėl sterilumo stokos: įprastinio vaistinio preparato kokybės tikrinimo metu neabejotinai buvo rasta *Methylobacterium* padermių. Sterilumo stoka dėl tų pačių mikrobu buvo nustatyta ir tolesniais tyrimais, įskaitant vieną tyrimą iš serijos, kuri buvo išplatinta įvairiose Europos šalyse (Bulgarijoje, Danijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Lietuvoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje) bei Kinijoje, Izraelyje, Maroke, Singapūre, Rusijoje, Pietų Afrikos Respublikoje ir Turkijoje. Atsižvelgdama į visų tyrimų rezultatus, Lilly vaistų gamintojų komanda nusprendė, kad labiausiai tikėtina priežastis – labai mažas protėkis ALIMTA gamybos procese naudotame liofilizatoriuje (džiovinant šalčiu). Remdamiesi šia informacija, mes nutarėme, kad jau paskirstytos trys ALIMTA 500 mg buteliukų serijos galbūt galėjo būti užkrėstos. Prašome įsidėmėti, kad ALIMTA 100 mg buteliukai nėra paveikti.

ALIMTA, derinant su cisplatina, skirtas piktybinei pleuros mezoteliomai gydyti. Be to, ALIMTA yra skirtas lokalaus progresavusio arba metastazinio nesmulkiąstelinio plaučių vėžio, tačiau ne tokio, kuriame vyrauja plokščiosios ląstelės, gydymui (pirmaeiliam gydymui, derinant su cisplatina, ir monoterapijai, kuri taikoma kaip palaikomasis arba antraeilis gydymas) Išsamesnės informacijos prašom žiūrėti Preparato charakteristikų santraukoje.

Papildoma saugumo informacija

Methylobacterium padermės yra lepios aerobinės gramneigiamos bacilos, randamos aplinkos šaltiniuose, pvz., dirvožemyje, augmenijoje ir vandenyje. *Methylobacterium* sukeltos infekcinės ligos pasireiškia beveik išimtinai pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija sutrikusi. Mokslinėse publikacijose aprašyti atvejai dažniausiai buvo susiję su centrinės venos kateteriais. Paprastai reikalaujama, kad ištraukiant įvestą kateterį kartu būtų taikomas gydymas tinkamais antibiotikais, parinktais pagal jautrumo tyrimo rezultatus. Betalaktaminiais antibiotikams *Methylobacterium* dažnai yra atspari, tačiau paprastai yra jautri aminoglikozidams ir fluorochinolonams.

Pacientams, kurie ALIMTA gydomi nuo vėžio, galima tiek patogeninė, tiek oportunistinė kolonizacija ir infekcija. Pacientus, kuriems taikoma chemoterapija, būtina atidžiai stebėti ir tinkamai tirti, įskaitant kraujo mėginius, šlapimą bei kitokius svarbius organizmo skysčius, infekcijos požymius ir simptomus, o prireikus pradėti tinkamą antimikrobinį gydymą pagal gautus rezultatus. Šios bendrosios rekomendacijos yra net reikšmingesnės pacientams, kurie ALIMTA jau pavartojo iš galimai užterštų buteliukų.

Atšaukimas iš rinkos pradamas nedelsiant ir ALIMTA 500 mg buteliukai iš paveiktos serijos turi būti grąžinti. Daugumą vaistų rinkų Lilly gebės aprūpinti su minimaliais sutrikimais.

Apie nepageidaujamus sveikatos sutrikimus, susijusius su šiomis serijomis, Lilly pranešimų iki šiol negavo. Vis dėlto Lilly mano, kad ALIMTA gydomiems pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija sutrikusi, galima rizika sveikatai.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Sveikatos priežiūros specialistams primename, kad apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį, jeigu įtariama, kad jis gali būti susijęs su ALIMTA vartojimu, būtina pranešti i Valstybinei Vaistų Kontrolės Tarnybai prie Lietuvos Respublikos Sveikatos Apsaugos Ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31;
- el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt
- paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius;

Be to, bet kokią tokią informaciją galima pateikti UAB „Eli Lilly Lietuva“, Gynėjų 16, Vilnius farmakologinio budrumo skyriui:

- el. paštu LV_LT_EE_safety@lilly.com

Papildoma informacija

- Jeigu turite klausimų arba norite gauti daugiau informacijos, prašom susisiekti su Medicinos informacijos skyriumi ***nemokamu telefonu 8 800 40405***

Pagarbiai,

Anne Heikkila
Suomijos Baltijos šalių medicinos direktorė
Oy Eli Lilly Finland AB

Renata Skučienė
Registracijos vadovė Baltijos šalims
Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 264 96 12
Fax.+370 264 96 15
El. paštas skuciene_renata@lilly.com