

2021 m. gegužės 27 d.

### **SVARBUS PRANEŠIMAS APIE ATŠAUKIMĄ**

Pranešimas apie „Sartorius“ 5 µm filtrų, esančių vaistinio preparato AmBisome 50 mg milteliai infuziniam tirpalui (liposominis amfotericinas B) (serija: 019545D, tinka iki: 2023-11-30) dėžutėse, atšaukimą

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

„Gilead Sciences Ireland UC“, Airija, suderinusi su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori perduoti Jums šią informaciją:

Mūsų tiekėjas „Sartorius“ pranešė „Gilead“ apie kokybės defektą, susijusį su tam tikrų serijų 5 µm steriliais filtrais, kurie supakuoti vienoje dėžutėje su vaistiniu preparatu AmBisome®. Šie filtrai yra medicinos priemonė pavadinimu „Minisart® Filter 17594-GJ“. „Sartorius“ informavo „Gilead“, kad tam tikrų serijų filtrai, supakuoti kartu su tam tikros serijos AmBisome®, gali išskirti skaidulas ir daleles, kurios gali sukelti riziką pacientui.

„Gilead“ atliko pirminį rizikos sveikatai įvertinimą, kurio metu buvo įvertinta tromboembolijos rizika, susijusi su AmBisome® vartojimu nurodytose populiacijose, naudojant paveiktus filtrus. Žalos sunkumas (jei kyla rizika) laikomas dideliu, nes kokybės defektas gali sukelti nuolatinį kūno funkcijos sutrikimą arba nuolatinį kūno struktūros pažeidimą. AmBisome® yra skirtas 1 mėnesio ir vyresniems pacientams. Didžiausia rizika yra vaikų populiacijai, o šioje populiacijoje kokybės defektas laikomas potencialiai pavojingu gyvybei. Klinikiniu požiūriu reikšmingos rizikos atsiradimo tikimybė laikoma maža, atsižvelgiant į mažą nustatytų dalelių dydį ir numatomą trumpalaikį AmBisome® vartojimą. Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas, tokias kaip su infuzija susijusios reakcijos ar tromboemboliniai reiškiniai, padažnėjimo nenustatyta. Nors ši informacija nepatvirtina klinikinių pasekmių nebuvimo, ji patvirtina „Gilead“ įvertinimą, kad bendra neigiamų pasekmių sveikatai tikimybė yra maža.

„Gilead Sciences Ireland UC“, Airija organizuoja aukščiau nurodytos AmBisome® serijos defektnių filtrų pakeitimą ir maloniai prašo Jūsų atlikti toliau išvardytus veiksmus:

1. Iš AmBisome platinančios didmeninio platinimo įmonės UAB „Tamro“ gausite pakaitinius filtrus, kurių skaičius atitiks į Jūsų lignoninę pristatytų vaistinio preparato pakuočių skaičių.
2. Patikrinkite savo lignoninėje turimas AmBisome atsargas ir nustatykite paveiktas nurodytos serijos pakuotes. Atkreipkite dėmesį, kad tai taikytina ne tik Jūsų vaistinei, bet taip pat apima klinikas, palatas ir visas kitas susijusias vietas Jūsų lignoninėje.
3. Atidarykite dėžutes, išimkite defektnius „Minisart®“ filtrus iš visų turimų AmBisome pakuočių. Šių filtrų **negalima** naudoti. Defektnį filtrą pakeiskite kitu Jums pristatytu filtru.
4. Tai atlikę, informuokite [Tadas.MIECIUS@tamro.com](mailto:Tadas.MIECIUS@tamro.com) ir UAB „Tamro“ paims iš Jūsų defektnius filtrus ir juos sunaikins.

5. Prašome užpildyti pranešime esančią formą (3 lapas) ir atiduoti ją kartu su defektiniais filtrais UAB „Tamro“.
6. Jūsų ligoninėje gali būti kitų tinkamų filtrų. AmBisome intraveninei infuzijai galima naudoti *in-line* membraninį filtrą, tačiau vidutinis filtro porų skersmuo neturėtų būti mažesnis nei 1 mikronas.

#### **Raginimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atveju**

Sveikatos priežiūros specialistams primenama ir toliau pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su AmBisome<sup>®</sup>, naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų sistema.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Taip pat galite pranešti „Gilead“ elektroniniu paštu [Safety\\_FC@gilead.com](mailto:Safety_FC@gilead.com).

Apie įtariamus kokybės defektus reikia pranešti „Gilead“ elektroniniu paštu [QualityComplaints@gilead.com](mailto:QualityComplaints@gilead.com).

Jei kiltų klausimų dėl šio pranešimo, nedvejodami susisieki su mumis.

Pagarbiai

Katarzyna Górecka



Reguliavimo reikalų direktorė

Gilead Sciences Poland

Mateusz Romanowicz



Atsakingas asmuo

Gilead Sciences Poland

Ligoninė

<Adresas>

<Adresas>

<Adresas>

Gerb. Pone/Ponia,

Patvirtinu, kad:

- gavome \_\_\_\_\_ \* pakaitinius filtrus
- pakeitėme \_\_\_\_\_ \* defektinius filtrus, buvusius AmBisome pakuotėse, kurias turime mūsų ligoninėje
- atidavėme \_\_\_\_\_ \* defektinius filtrus UAB „Tamro“.

Užpildė:	
Vardas, pavardė: (spausdintinėmis raidėmis)	
Pareigos:	
Ligoninė:	

\* įrašyti skaičių

Parašas: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

UAB „Tamro“ vardu:

Parašas: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_