

2024-11-21

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

Ibandronic acid Accord 3 mg/3ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (*ibandrono rūgštis*) - produkto pakavimo klaida (injekcinės adatos galiojimo laikas trumpesnis nei produkto galiojimo laikas).

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Registruotojas „Accord healthcare“, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie šiuos dalykus:

Santrauka

- **Kai kurių Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte serijų pakuotėje esančių injekcinių adatų tinkamumo laikas yra trumpesnis už produkto tinkamumo laiką.**
- **Ibandronic acid Accord leidimas per pasibaigusio galiojimo injekcines adatas gali sukelti lengvus ar vidutinio sunkumo nepageidaujamus reiškinius, pavyzdžiui, audinių pažeidimą, minkštųjų audinių uždegimą, skausmą injekcijos vietoje, patinimą injekcijos vietoje ir prietaiso sukeltas vietines reakcijas. Taip pat gali pakisti adatos fizikinės savybės, jei jos galiojimo laikas pasibaigęs.**
- **Remiantis stabilumo tyrimų duomenimis, ibandrono rūgšties tirpalas užpildytame švirkšte išlieka stabilus ir veiksmingas iki nustatyto tinkamumo vartoti laiko pabaigos, o tai reiškia, kad pakeitus adatas jis gali būti naudojamas iki tinkamumo vartoti laiko pabaigos.**
- **Adatos galiojimo laikas yra nepriklausomas ir neturi tiesioginio poveikio užpildytame švirkšte esančios ibandrono rūgšties stabilumui ar veiksmingumui ir įtakos produkto kokybei ar veiksmingumui.**
- **Prieš pradėdami vartoti Ibandronic acid Accord, patikrinkite visų preparato sudedamųjų dalių, įskaitant užpildytą švirkštą ir adatą, tinkamumo laiką. Nustačius, kad adatos galiojimo laikas pasibaigęs, ją reikia išmesti ir pakeisti nauja.**

Saugumo informacijos pagrindimas

Ibandronic Acid Accord 3 mg/3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte yra skirtas moterų po menopauzės, kurioms padidėjusi kaulų lūžių rizika, osteoporozei gydyti

Nustatyta, kad vienos Ibandronic acid Accord 3 mg/3 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte serijos injekcinės adatos ir kartono dėžutės tinkamumo laikas nesutampa; ant šios serijos kartono dėžutės nurodytas tinkamumo laikas yra iki 2025 m. balandžio mėn., o ant adatų - iki 2024 m. balandžio mėn. Buvo nustatyta, kad iš viso 20 serijų (t. y. serijų numeriai: R2200545, R2200544, R2200548, R2200551, R2200547, R2200549, R2200546, R2200550, R2200552, R2200707, R2200725, R2200724, R2200723, R2200729, R2200726, R2200742, R2200742, R2200996,

R2200995, R2200745 ir R2201076), platinamų Austrijoje, Lietuvoje, Latvijoje ir Lenkijoje, neatitikimas buvo panašus

Dėl šios priežasties, gamybos vietoje buvo atliktas tyrimas, kuris patvirtino, kad pakuotėje esančių adatų galiojimo laikas buvo trumpesnis nei injekcinio tirpalo, esančio užpildytame švirkšte. Kartu su vaistu supakuota adata yra atskiras pakuotės komponentas ir gali būti naudojama iki jos galiojimo pabaigos; adatos galiojimo pabaiga yra nepriklausoma ir neturi tiesioginės įtakos užpildytame švirkšte esančio injekcinio tirpalo stabilumui ar veiksmingumui, taip pat neturi įtakos tirpalo kokybei ar veiksmingumui.

Be to, remiantis stabilumo duomenimis, ibandrono rūgšties tirpalas yra stabilus ir veiksmingas ir gali būti naudojamas iki tinkamumo vartoti laiko pabaigos. Nenustatyta ir nepranešta apie jokios Ibandronic acid Accord 3 mg/3ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte serijos poveikį pacientų saugai; tačiau Ibandronic acid Accord 3 mg/3ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte vartojimas per pasibaigusio galiojimo injekcines adatas gali sukelti lengvus ar vidutinio sunkumo nepageidaujamus reiškinius, tokius kaip audinių pažeidimas, minkštųjų audinių uždegimas, skausmas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje ir prietaiso sukeltos vietinės reakcijos.

Prieš leisdamas Ibandronic acid Accord, sveikatos priežiūros specialistas turi patikrinti visų pakuotėje esančių produkto sudedamųjų dalių, įskaitant iš anksto užpildytą švirkštą ir adatą, tinkamumo laiką. Nustačius, kad adatos galiojimo laikas pasibaigęs, rekomenduojama adatą pakeisti, o adatos, kurios galiojimo laikas pasibaigęs, procedūroje naudoti negalima.

Skatinimas pranešti

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

-tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;

-užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Įmonės kontaktiniai duomenys

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas	Telefono numeris
Accord Healthcare	Ibandronic acid Accord	lithuania@accord-healthcare.com	+370 5 2195482

Pagarbiai,

Accord Healthcare vardu

Jolita Baltrušaitytė



Asmuo atsakingas už farmakologinį budrumą