



18. kolovoza 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o mogućem nedostatku upute o lijeku u kutijama lijeka Phesgo ▼ (pertuzumab/trastuzumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- U travnju 2023. godine, tijekom procesa pakiranja, utvrđeno je da zbog greške u automatizaciji u dvjema kutijama lijeka Tecentriq (atezolizumab) nedostaje uputa o lijeku.
- Na istoj se liniji također pakira lijek Phesgo (pertuzumab/trastuzumab).
- Roche ne može u potpunosti isključiti mogućnost da se na tržištu u Europskom gospodarskom prostoru (EGP) nalazi jedna ili više kutija lijeka Phesgo bez upute o lijeku. Ovaj bi nedostatak mogao zahvaćati bilo koju seriju lijeka proizvedenu između 15. studenoga 2021. i 24. travnja 2023. godine. Navedeni nedostatak ne utječe na kakvoću lijeka.
- Prije izdavanja lijeka Phesgo zdravstveni radnici trebaju pregledati kutiju lijeka. Ako utvrde da u njoj nedostaje uputa o lijeku, trebaju preuzeti ovdje priloženu uputu o lijeku ili slijediti poveznicu na digitalnu verziju upute o lijeku navedenu u dijelu *Prilozi* ovog pisma i dati bolesnicima odgovarajući primjerak.
- Ako uputa o lijeku nedostaje, zdravstveni radnici o tome trebaju obavijestiti društvo Roche putem kontaktnih podataka navedenih u nastavku ovog pisma.

Dodatne informacije

U travnju 2023. godine, tijekom procesa pakiranja, utvrđeno je da u dvjema kutijama lijeka Tecentriq (atezolizumab) nedostaje uputa o lijeku. Na istoj se liniji također pakira lijek Phesgo (pertuzumab/trastuzumab), koji bi stoga mogao biti zahvaćen istom greškom. Roche ne može u potpunosti isključiti mogućnost da se na tržištu EGP-a nalazi jedna ili više kutija navedenog lijeka bez upute o lijeku. Ovaj bi nedostatak mogao zahvaćati bilo koju seriju lijeka proizvedenu između 15. studenoga 2021. i 24. travnja 2023. godine. Otkako je 15. studenoga 2021. godine započelo pakiranje lijekova za komercijalnu uporabu na predmetnoj liniji, nije zaprimljena nijedna pritužba na nedostajuću uputu o lijeku. Navedeni nedostatak ne utječe na kakvoću lijeka.



Svrha ovog pisma je pojasniti da se zahvaćeni lijek može primijeniti te se uputa o lijeku, koja je priložena ovom pismu i/ili kojoj se može pristupiti putem poveznice navedene u dijelu *Prilozi*, može dostaviti bolesnicima.

Kao preventivna mjera, od 24.travnja 2023. godine uvedena je obvezna provjera svih kutija na zahvaćenoj automatiziranoj pakirnoj liniji kako bi se osiguralo da je uputa o lijeku uključena u svaku kutiju.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi sumnje na nuspojavu potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka.

▼ Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Phesgo (pertuzumab/trastuzumab), molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Roche d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel.: 01 4722 333

Prilozi

Uputa o lijeku (u pdf formatu)

Poveznica na digitalnu verziju upute o lijeku:

<https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Phesgo/16035/>



S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.:

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

A handwritten signature in blue ink that reads "Alma Vrdoljak".

Suzana Kober, dr.med.
Voditelj poslovne jedinice za regulatornu
usklađenost (Prokurist)

A handwritten signature in blue ink that reads "Suzana Kober".

Tomislav Kovačević
Službenik za usklađenost poslovanja
Dijagnostike za Hrvatsku i Sloveniju
(Prokurist)

A handwritten signature in blue ink that reads "T. Kovačević".