

13. studeni 2013.

PEDEA - PZR br.1

Pismo zdravstvenim radnicima o nestašici lijeka PEDEA i informacije o zamjenskom liječenju (distribucija i razlike u koncentraciji)

Poštovani,

Sažetak

Orphan Europe, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka PEDEA 5 mg/ml otopina za injekciju (ibuprofen), Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o prekidu u opskrbi navedenim lijekom. Trenutno se procjenjuje da će nestašica ovog lijeka trajati do kraja 2013. godine.

Ovaj dopis sadrži dodatne informacije i obavijesti vezano za:

- osiguranje opskrbe zamjenskim lijekom koji u EU nema odobrenje za predmetnu indikaciju, a kojeg se uz suglasnost HALMED-a i nadležnih regulatornih tijela u EU uvozi u zemlje EU iz Sjedinjenih Američkih Država
- upute za zdravstvene radnike o mjerama opreza koje treba primijeniti kod uporabe lijeka koji u zemljama EU nema odobrenje za predmetnu indikaciju

Detaljne informacije o prekidu opskrbe

Pedea je lijek za liječenje rijetkih i teških bolesti (tzv. „orphan“ lijek) odobren u EU centraliziranim postupkom dana 29. srpnja 2004. za liječenje hemodinamski značajno otvorenog arterijskog duktusa u nedonoščadi ispod 34 tjedna gestacijske dobi.

Orphan Europe je nedavno stekao saznanja o tome da će u skorije vrijeme nastupiti nestašica u opskrbi lijekom. Naime, u ampulama se formiraju vidljive čestice nedugo nakon proizvodnje, što je uzrok predstojeće nestašice. Problem je otkriven prije nego što su odnosne serije stavljene na tržište. Zasada, utvrđeno je da serije lijeka Pedea koje se trenutno nalaze na tržištu nisu zahvaćene navedenim problemom u proizvodnji. Bez obzira na to, Orphan Europe želi vam skrenuti pažnju na odlomak 6.6 iz Sažetka opisa svojstava lijeka Pedea: „*Kao i kod svih lijekova namijenjenih parenteralnoj primjeni, ampule Pedee se moraju pregledati na postojanje vidljivih čestica te da li je ampula cijela.*“

S obzirom da u Europskoj uniji ne postoji nijedan drugi odobreni lijek za istu indikaciju, od izuzetne je važnosti osigurati dostupnost zamjenskog liječenja.



ORPHAN EUROPE sarl

Siège social
Immeuble «Le Wilson»
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, Francuska
Tel.: 33 (0)1 47 73 64 58
Faks: 33 (0) 1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
ZA des Peupliers
39, rue des Peupliers - Bâtiment K
92000 Nanterre, Francuska
Tel.: 33 (0)1 47 73 64 58
Faks: 33 (0)1 47 84 69 43

Kapital: 320.000.00 EUR
RCS: Nanterre B 379 088 115
Siret: 379 088 115 00058
TVA intracommunautaire: FR 79 379 088 115
www.orphan-europe.com

Zamjensko liječenje (Neoprofen¹) - Obavijest za zdravstvene radnike

Neoprofen ima odobrenje za primjenu u SAD-u izdano 2006. g. od strane američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) za zatvaranje klinički značajno *otvorenog arterijskog duktusa* (PDA) u nedonoščadi težine između 500 i 1500 g ispod 32 tjedna gestacijske dobi kada je uobičajeno liječenje (npr. ograničavanje tekućina, diuretici, respiracijska potpora) neučinkovito. Kliničko ispitivanje provedeno je na nedonoščadi s asimptomatskim PDA. Međutim, nije provedena evaluacija posljedica u razdoblju nakon protoka osam tjedana od liječenja; iz tog razloga, liječenje treba biti rezervirano za nedonoščad s očiglednim klinički značajnim PDA.

Recordati Rare Diseases stavlja Neoprofen na tržište u SAD-u od prosinca 2012. (prije toga je nositelj odobrenja bio Lundbeck). Zbog toga što je riječ o ozbiljnoj i neodloživoj situaciji, Orphan Europe i Recordati Rare Diseases surađuju u nastojanju da osiguraju dostupnost Neoprofena u EU dok traje nestašica lijeka Pedeas.

Neoprofen je intravenska formulacija ibuprofena i u mnogim je pogledima sličan lijeku Pedeas. Međutim, postoje neke razlike.

Neoprofen je prozirna, sterilna otopina **lizinske soli ibuprofena** koja ne sadrži konzervanse. L-lizin se rabi za pripravu lijekova topivih u vodi koji su prikladni za intravensku primjenu.

Neoprofen treba dozirati oprezno **zbog toga što je koncentracija ibuprofena u tom lijeku 10 mg/ml, za razliku od 5 mg/ml ibuprofena u lijeku Pedeas.**

Preporučeno doziranje za Neoprofen i Pedeas je identično (početna doza od 10 mg/kg nakon čega slijede dvije doze od po 5 mg/kg, nakon 24 i 48 h).

- **Neoprofen (ibuprofen lizin) 10 mg/ml:**
svaka ampula od 2 ml sadrži 20 mg ibuprofena
3 ampule u kutiji
- **Pedeas (ibuprofen) 5 mg/ml:**
svaka ampula od 2 ml sadrži 10 mg ibuprofena
4 ampule u kutiji

Jedan ciklus liječenja sastoji se od tri doze koje se daju intravenski. Nakon početne doze od 10 mg/kg slijede dvije doze od po 5 mg/kg, nakon 24 i 48 h. Sve doze treba prilagoditi prema porodnoj težini. Ako se pojave anurija ili izražena oligurija (<0.6 mL/kg/hr) u vrijeme predviđeno za drugu ili za treću dozu, s idućom dozom treba pričekati dok laboratorijske pretrage ne pokažu da se bubrežna funkcija vratila u normalu. Ako se *arterijski duktus* zatvori ili znatno smanji nakon prvog ciklusa terapije, nisu potrebne dodatne doze. Ako se *arterijski duktus* ne zatvori, možda će biti potreban drugi ciklus liječenja Neoprofenom, zamjensko farmakološko liječenje ili operativni zahvat.

Za primjenu, Neoprofen treba razrijediti odgovarajućim volumenom dekstroze ili fiziološke otopine. Neoprofen treba pripremiti za infuziju i primijeniti u roku od 30 minuta od pripreme kontinuiranom infuzijom u trajanju od 15 minuta. Lijek treba primijeniti putem intravenskog katetera

¹ Glavne razlike u odnosu na lijek Pedeas naznačene su podebljanim slovima.

(porta) koji se nalazi najbliže ulaznom mjestu. Nakon prvog navlačenja lijeka iz ampule, sav neuporabljeni ostatak otopine mora se baciti zbog toga što Neoprofen ne sadrži konzervans.

Lijek treba čuvati na temperaturi od 20-25°C, uz dozvoljena odstupanja u rasponu od 15 do 30°C.

Zaštitite lijek od svjetlosti i čuvajte ampule u kartonskom pakiranju do uporabe sadržaja.

Američki ekvivalent Sažetka opisa svojstava lijeka za Neoprofen priložen je uz dopis.

Informacije o opskrbi Neoprofenom

Radi jednostavnije distribucije bolnicama, Orphan Europe je pristao osiguravati opskrbu Neoprofenom u EU dok traje nestašica lijeka Pedeaa.

Sve upite ili zahtjeve vezano za Neoprofen dostavite na:

Solpharm d.o.o.

Ljudevita Gaja 35

10 000 Zagreb

Hrvatska

T: +385 1 4921 914

F: +385 1 5498 808

W: www.solpharm.com

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Kontakti

Za dodatna pitanja ili ako želite prijaviti sumnju na nuspojavu, slobodno kontaktirajte:

Orphan Europe

Pharmacovigilance Department

Tel.: +33 1 47 73 64 58

Faks: + 33 1 49 00 18 00

E-pošta: dptpharmacovigilance@orphan-europe.com

S poštovanjem,

Jean-Luc Barnoux

Odgovorna osoba

ORPHAN EUROPE

Tel: + 33 1 47 73 86 26

E-pošta: jbarnoux@orphan-europe.com

ORPHAN EUROPE S.A.R.L.
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
92058 Paris La Défense
Tél. 01 47 73 64 58 - Fax 01 49 00 18 00
R.C.S. Nanterre B 379 088 115
T.V.A.I.C. FR 79 379 088 115
Siret 379 088 115 00058

ORPHAN EUROPE sarl

Siège social
Immeuble «Le Wilson»
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux, Francuska
Tel.: 33 (0)1 47 73 64 58
Faks: 33 (0) 1 49 00 18 00

Distribution Pharmaceutique
ZA des Peupliers
39, rue des Peupliers - Bâtiment K
92000 Nanterre, Francuska
Tel.: 33 (0)1 47 73 64 58
Faks: 33 (0)1 47 84 69 43

Kapital: 320.000.00 EUR
RCS: Nanterre B 379 088 115
Siret: 379 088 115 00058
TVA intracommunautaire: FR 79 379 088 115
www.orphan-europe.com