

10. svibnja 2010.

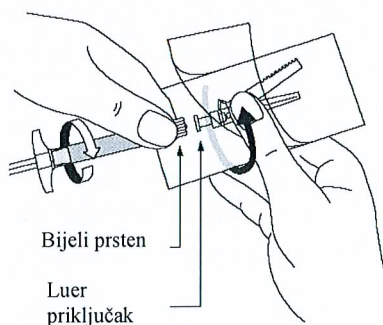
Poštovani/a dr.

Predmet: RISPOLEPT® CONSTA® (risperidon) suspenzija s produljenim djelovanjem za injekciju za i.m. primjenu

Svrha ovog pisma je obavijestiti Vas o pitanjima važnim za primjenu lijeka RISPOLEPT® CONSTA®. Nedavno je zabilježen povećan broj prijava vezanih uz pojavu poteškoće prilikom pričvršćivanja narančastog nastavka Needle-Pro sigurnosne igle za intramuskularnu primjenu lijeka na luer priključak štrcaljke koji su sastavni dijelovi pakovanja lijeka RISPOLEPT® CONSTA®. U nekim se slučajevima narančasti nastavak Needle-Pro sigurnosne igle može "odviti" nakon pričvršćivanja na luer priključak na vrhu štrcaljke (bijeli prsten), što može dovesti do popuštanja spoja ili odvajanja igle od nastavka (prikaz na crtežu ispod). Odvajanje može nastati tijekom pripreme, prije ili za vrijeme primjene injekcije ili tijekom uklanjanja štrcaljke nakon primjene. Molimo Vas uzmete u obzir da ova vrsta prijave nema nikakvog utjecaja na kakvoću samoga lijeka (risperidon mikrosfere i otapalo za pripremu lijeka koji se nalaze u pakovanju). Do ožujka 2010. učestalost prijave ove neispravnosti je bila 0.036% (366 prijava na milijun prodanih pakovanja lijeka u vremenu od listopada 2009. do ožujka 2010. godine) uključujući podatke iz cijelog svijeta.

U Republici Hrvatskoj do sada nije zaprimljena niti jedna prijava ove vrste.

Shematski prikaz pričvršćivanja igle na štrcaljku:



Uz navedeno, nedavno je primjećen porast broja prijava vezanih uz propuštanje sadržaja na Alaris SmartSite Needle-Free Vial Access napravi za rekonstituciju suspenzije (na slici ispod). Od ožujka 2010. učestalost prijave ove neispravnosti je 0.047% (469 na milijun prodanih pakovanja lijeka u vremenu od siječnja 2010. do ožujka 2010. godine), uključujući podatke iz cijelog svijeta.

U Republici Hrvatskoj do sada nije zaprimljena niti jedna prijava ove vrste.



Na slici: Alaris SmartSite Needle-Free Vial Access naprava za rekonstituciju suspenzije

Želimo Vas obavijestiti o napretku u našem ispitivanju obiju pojava, te o postupcima koje možete poduzeti ako se u svom radu sretnete s njima. Prepoznali smo i već primjenjujemo neke izmjene u proizvodnom procesu dijelova za primjenu lijeka, međutim bit će potrebno nekoliko mjeseci prije no što izmjenjena pakovanja lijeka budu dostupna Vašim pacijentima kroz lanac distribucije. Kompanija ostaje posvećena namjeri da sve ovakve pojave rješava trenutačno uz najmanju moguću smetnju kako prema Vama, tako i prema Vašim pacijentima.

Upute za pripremu igle za intramuskularnu primjenu lijeka

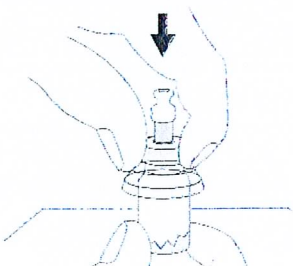
Želimo Vas podsjetiti da primjena lijeka RISPOLEPT® CONSTA® zahtijeva pozornost i detaljno praćenje uputa za uporabu i rukovanje pri pripremi lijeka kako biste osigurali njegovu uspješnu primjenu. Nakon što ste prošli sve korake iz uputstva za uporabu i rukovanje opisane u Sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC) i uputstva priložena u pakovanju lijeka (Uputa o lijeku), preporučamo Vam da prije primjene lijeka dodatno provjerite spoj između narančastog nastavka Needle-Pro sigurnosne igle za intramuskularnu primjenu lijeka i štrcaljke, kako biste se uvjerali da je spoj ovih dijelova siguran.

Upute za korištenje Alaris SmartSite Needle-Free Vial Access naprave

Vezano uz Alaris SmartSite Needle-Free Vial Access napravo za rekonstituciju suspenzije, a u cilju smanjenja mogućeg rizika od curenja lijeka, potrebna je pozorna provedba upute za uporabu i rukovanje. S namjerom kako bi Vam u tome bili od pomoći, pripremljene su sljedeće upute:

Upute za primjenu vezano uz Alaris SmartSite Needle-Free Vial Access napravo:

Izvadite kutiju RISPOLEPT® CONSTA® iz hladnjaka i ostavite da dostigne sobnu temperaturu prije pripreme lijeka. Postavite bočicu na tvrdi površinu. Kao što je prikazano na slici ispod, uz ravan pritisak prema dolje, pritisnite vrh igle Vial Access naprave kroz sredinu gumenog čepa na bočici dok naprava ne sjedne sigurno na vrh bočice.



Na slici: Priprema Alaris SmartSite Needle-Free Vial Access naprave za rekonstituciju suspenzije

Upute za prijavu neispravnosti lijeka

Molimo Vas da ukoliko uočite odvajanja igle, curenje lijeka ili neku drugu neispravnost lijeka, to odmah prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (uz napomenu da se radi o neispravnosti u kakvoći lijeka) i nositelju odobrenja u RH, Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

U slučaju da zbog neispravnosti nije moguće primjeniti lijek, nositelj odobrenja će osigurati da se pakovanje lijeka zamjenjeni novim.

Za sva dodatna pitanja ili pomoć najljepše Vas molimo da nas kontaktirate koristeći sljedeće kontakt podatke:

Janssen-Cilag div. of Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeva 6h, 10 010 Zagreb
Telefon: 01 66 10 700
e-mail: jjsafety@jnocr.jnj.com

S poštovanjem,



Jadranka Pevec, dr.med.

Izvršni direktor

Janssen-Cilag div. of Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Oreškovićeva 6H

10 000 Zagreb

Johnson & Johnson S.E.
d.o.o.
Oreškovićeva 6h
10010 ZAGREB 11