

Priama informácia určená zdravotníckym pracovníkom – použitie lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát

Vážená pani doktorka / Vážený pán doktor,

Vážená pani magistra / Vážený pán magister,

spoločnosť medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (ďalej len „medac GmbH“) si Vás dovoľuje informovať o možnom nedostatku v kvalite lieku. Táto informácia bola schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

V lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát sa môžu počas jeho doby použiteľnosti vytvoriť nerozpustné kryštalické častice.

V lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát bola výrobcom zaznamenaná prítomnosť nerozpustných kryštalických častíc, ktoré sa vytvorili až po kvalifikovanom prepustení vyrobených šarží na trh. Vykonané testy preukázali, že dané častice vznikajú kryštalizáciou liečiva, ktorá je pre neho špecifická. Vznik častíc môže súvisieť so spôsobom a dĺžkou uchovávania lieku. V súčasnej dobe prebiehajú dôkladné testy, ktoré majú zistiť, ako by bolo možné precipitácii v budúcnosti predchádzať.

Spoločnosť medac GmbH zatiaľ nedostala žiadne oznámenie o možnom poškodení zdravia súvisiace s tvorbou kryštálov. V snahe minimalizovať akékoľvek možné riziká pre pacientov, ktorí sú liekom Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát liečení, a súčasne zaistiť kontinuálnu liečbu daným liekom sa držiteľ registrácie lieku, spoločnosť medac GmbH, obracia na lekárov a farmaceutov so žiadosťou o **dôkladnú vizuálnu kontrolu prítomnosti viditeľných častíc v liekovke pred aplikáciou.**

Pokiaľ by ste počas vizuálnej kontroly liekovky pred použitím lieku objavili viditeľné častice, príp. znečistenie, liek nepoužívajte a ihneď nám to oznámte s uvedením čísla šarže. Zabezpečíme jej likvidáciu a obdržíte za ňu adekvátnu náhradu.

Okrem zvýšenej pozornosti týkajúcej sa kontroly prítomnosti častíc v liekovkách, je pri používaní lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát nutné s okamžitou platnosťou dodržiavať nasledujúce opatrenia:

Pri odbere potrebného množstva lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát z liekovky, musí nutne byť použitý systém s filtrom pevných častíc (5 µm). (Pre tento účel sú vhodné napríklad: Ihla plochá odberová Blunt Fill Needles 18G, Becton Dickinson, Ref. č. 305211 alebo Mini-Spike Chemo, B. Braun, Ref.č. 4550340.) Prosím, používajte ich pri každom odbere lieku Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát z liekovky.

V tejto súvislosti by sme radi upozornili na to, že v prípade nášho lieku, Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát, ide o liekovú formu na jedno použitie pre jedného pacienta.

Výzva k podávaniu hlásení

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Prosíme zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili akékoľvek podozrenia na

nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/5070 1207, fax: 02/5070 1237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Informácie ohľadom komunikácie

V prípade potreby ďalších informácií, či akýchkoľvek otázok sa môžete obrátiť na lokálne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku na adrese:

Medac GmbH – organizačná zložka Slovensko

Štúrova 4

811 02 Bratislava

Tel: +421 908 258 851

Email: slovakia@medac.eu

www.medac-sk.eu

S úctou



Mgr. Martin Piro

Country Manager CZ & SK



Mgr. Lucia Straková

Junior Regulatory Affairs Manager