

# **PRIAMA INFORMÁCIA ZDRAVOTNÍCKYM PRACOVNÍKOM TÝKAJÚCA SA EPIRUBICÍN HYDROCHLORIDU, POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV NA ZABRÁNENIE MOŽNÝCH OMYLOV V DÁVKOVANÍ**

**V Bratislava dňa 7. augusta 2015**

**Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,**

tento list sa týka všetkých liekov (pozri prílohu) s obsahom epirubicín hydrochloridu oboch liekových foriem (prášku a roztoku).

## **ZHRNUTIE**

- V časti 2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku „Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie“ sa uvádza liečivo vo forme „epirubicín hydrochlorid“.
- Vo väčšine ostatných častí Súhrnu charakteristických vlastností lieku bolo pre následné zjednodušenie uvádzané liečivo ako „epirubicín“, čo by mohlo spôsobiť, že zdravotnícki pracovníci zahrnúť do prípravy epirubicínu by mohli pripravovať tento liek na základe výpočtu voľnej bázy a nie soli daného lieku.
- Aby sa predišlo potenciálnemu riziku omylu v dávkovaní lieku, držiteľia registrácie by radi zdôraznili zdravotníckym pracovníkom, že kdekoľvek zmienený pojem „epirubicín“ znamená skrátenie pre „epirubicín hydrochlorid“ v Súhrne charakteristických vlastností lieku a výpočet musí byť založený na výpočte soli daného lieku.
- Výpočet zohľadňujúci voľnú bázu epirubicín hydrochloridu by mohol viesť k 7 % predávkovaniu.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku bude upravený a bude uvádzať „epirubicín hydrochlorid“ vo všetkých častiach, aby sa minimalizovali potenciálne chyby z predávkovania.

Informácie poskytnuté v tejto priamej informácii pre zdravotníckych pracovníkov boli posúdené a schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

## **ĎALŠIE INFORMÁCIE O DOTKNUTOM BEZPEČNOSTNOM HĽADISKU A ODPORÚČANIA**

Keďže omyl v medikácii môže spôsobiť bezpečnostné problémy, spoločnosť PFIZER LUXEMBOURG SARL v mene všetkých držiteľov registrácie distribuuje priamu informáciu zdravotníckym pracovníkom, aby sa predišlo potenciálnym chybám pri podaní vyplývajúcim z chýb pri riedení. K dnešnému dňu prieskum bezpečnostnej databázy držiteľa registrácie nezaznamenal žiadny prípad indukujúci takýto potenciálny omyl v medikácii. Avšak držiteľ registrácie upraví Súhrn charakteristických vlastností lieku a uvedie „epirubicín hydrochlorid“ v relevantných častiach, aby minimalizoval potenciálne omyly v dávkovaní.

## **POKYNY NA PRÍPRAVU:**

### **PRÍKLAD (PRÁŠOK):**

Liekovky s obsahom 10 mg, 20 mg, 50 mg alebo 150 mg lyofilizovaného prášku majú byť rozpustené pretrepaním v 5 ml, 10 ml, 25 ml alebo 75 ml fyziologického roztoku alebo vody na injekciu, aby sa pripravil roztok 2 mg/ml. Požadované množstvo výsledného soľného roztoku bude odobraté na podanie vhodnej dávky (napr. 45 ml sa vyžaduje na podanie 90 mg epirubicín hydrochloridu).

### **PRÍKLAD (ROZTOK):**

Ak potrebujete podať 90 mg epirubicín hydrochloridu, odoberte 45 ml roztoku (2 mg/ml).

Predávkovanie epirubicínom môže spôsobiť závažnú myelosupresiu (najmä leukopéniu a trombocytopéniu), gastrointestinálne toxické účinky (najmä mukozitídu) alebo akútne srdcové komplikácie.

## **HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCI ÚČINOK**

Prosíme, pokračujte v hlásení nežiaducich účinkov priamo na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilance, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj na adresy, ktoré sú uvedené v prílohe.

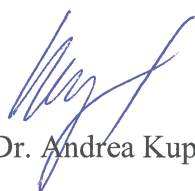
## **KONTAKTNÉ ÚDAJE**

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na adresy, ktoré sú uvedené v prílohe.

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová, MSc  
Medical Director  
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.



PharmDr. Andrea Kupková, PhD.  
LPPV  
SANDOZ d.d. o.z.



PharmDr. Iveta Kelová  
Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Manager  
Actavis s.r.o.  
Popradská 34  
821 06 Bratislava



PharmDr. Martin Gaplovský, PhD  
Local Head Product Safety  
MYLAN s.r.o.  
Rožňavská 24  
821 04 Bratislava  
tel.: +421 2 326 04 910



Mgr. Lucia Hollá  
Junior Regulatory Affairs Manager  
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka Slovensko



Martin Huštaty  
konateľ  
Evopharm, s.r.o.

Príloha

|  |   |
|--|---|
| <p><b>FARMORUBICIN PFS</b><br/>sol inj, 2 mg/1 ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.<br/>Pribinova 25<br/>811 09 Bratislava<br/>tel.: +421 2 3355 5500<br/>fax: +421 2 3355 5499<br/>e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com</p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>MUDr. Daniela Farkašová, MSc<br/>PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.<br/>Pribinova 25, 811 09 Bratislava<br/>tel.: +421 2 3355 5500<br/>fax: +421 2 3355 5499<br/>e-mail: <a href="mailto:daniela.farkasova@pfizer.com">daniela.farkasova@pfizer.com</a></p> | <p><b>Epirubicin Strides 2 mg/ml</b><br/><b>injekčný/infúzny roztok</b><br/>sol i/jf, 2 mg/1 ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>MYLAN s.r.o.<br/>Rožňavská 24<br/>821 04 Bratislava<br/>tel.: +421 2 32 199 100</p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>PharmDr. Martin Gaplovský, PhD<br/>MYLAN sro.<br/>Rožňavská 24<br/>821 04 Bratislava<br/>tel.: +421 2 326 04 910</p>   |
| <p><b>Epirubicin "Ebewe" 2 mg/ ml</b><br/>con inf, 2 mg/1 ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>SANDOZ d.d. o.z.<br/>Galvaniho 15/C<br/>841 02 Bratislava<br/>tel.: +421 2 48 200 600<br/>fax: +421 2 48 200 650</p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>PharmDr. Andrea Kupková, PhD.<br/>SANDOZ d.d. o.z.<br/>Galvaniho 15/C<br/>841 02 Bratislava<br/>tel.: +421 2 48 200 611<br/>fax: +421 2 48 200 650<br/>email: <a href="mailto:andrea.kupkova@sandoz.com">andrea.kupkova@sandoz.com</a></p>  | <p><b>Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok</b><br/>sol inj, 2 mg/1 ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>medac Gesellschaft für klinische<br/>Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka<br/>Slovensko<br/>Štúrova 4<br/>811 02 Bratislava<br/>tel.: +421 908 258 851<br/>fax: +420 543 216 999<br/>e-mail: <a href="mailto:l.holla@medac.eu">l.holla@medac.eu</a></p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>Mgr. Lucia Hollá<br/>medac Gesellschaft für klinische<br/>Spezialpräparate m.b.H. – organizačná zložka<br/>Slovensko<br/>Štúrova 4<br/>811 02 Bratislava<br/>tel.: +421 908 258 851<br/>fax: +420 543 216 999<br/>e-mail: <a href="mailto:l.holla@medac.eu">l.holla@medac.eu</a></p> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Epirubicin Actavis 2 mg/ml</b><br/>sol inj, 2 mg/1 ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>PharmDr. Iveta Kelová<br/>Actavis s.r.o.<br/>Popradská 34<br/>821 06 Bratislava<br/>tel: +421 2 32553802<br/>e.mail: <a href="mailto:iveta.kelova@actavis.com">iveta.kelova@actavis.com</a></p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>PharmDr. Iveta Kelová<br/>Actavis s.r.o.<br/>Popradská 34<br/>821 06 Bratislava<br/>tel: +421 2 32553802<br/>e.mail: <a href="mailto:iveta.kelova@actavis.com">iveta.kelova@actavis.com</a></p> | <p><b>Epirubicin Accord 2 mg/ml</b><br/>sol inj, 2 mg/ ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>EVOPHARM, s.r.o.<br/>Vyšehradská 12<br/>851 06 Bratislava<br/>tel: 02/20620503<br/>mobil: 0948 662 885<br/>e-mail: <a href="mailto:office@evopharm.sk">office@evopharm.sk</a></p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>PharmDr. Blanka Malichová, MBA, MPH<br/>QP/LRP<br/>Evopharm, s.r.o.<br/>Vyšehradská 12<br/>851 06 Bratislava<br/>mob: 0918 807 762</p> |
| <p><b>Epirubicin Mylan 2 mg/ml</b><br/>sol inj, 2 mg/1 ml</p> <p><b>Hlásenie nežiaducich účinkov:</b><br/>MYLAN sro.<br/>Rožňavská 24<br/>821 04 Bratislava<br/>tel.: +421 2 32 199 100</p> <p><b>Ďalšie informácie:</b><br/>PharmDr. Martin Gaplovský, PhD<br/>MYLAN sro.<br/>Rožňavská 24<br/>821 04 Bratislava<br/>tel.: +421 2 326 04 910</p>  |   |