

MUDr. Xxxxxx
Mgr. xxxxxxxx
adresa

V Bratislave, dňa 2.4.2012

Informácia o bezpečnom podávaní lieku Carboplatin Ebewe 10mg/ml infúzny koncentrát

Vážená pani doktorka / Vážený pán doktor,
Vážená pani magistra / Vážený pán magister,

V tejto priamej informácii pre lekárov a farmaceutov Vás spoločnosť Sandoz, d.d., chce informovať o probléme s kvalitou lieku. Túto informáciu schválil Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

V niektorých šaržiach lieku Carboplatin Ebewe 10mg/ml infúzny koncentrát bola zistená prítomnosť častíc.

Pri aplikácii lieku používajte filtračné ihly.

Ak spozorujete v roztoku častice, liek nepoužívajte.

Výrobca lieku Carboplatin Ebewe 10mg/ml oznámil nález častíc v niekoľkých šaržiach lieku 3 mesiace pred vypršaním schváleného času použiteľnosti, ktorý je 18 mesiacov.. Z analytických identifikačných štúdií vyplýva, že častice vznikajú vyzrážaním liečiva alebo jeho rozkladných produktov. Všetky šarže spĺňali v čase prepustenia schválené špecifikácie. Predpokladá sa, že vznik častíc súvisí s časom použiteľnosti a s použitým obalovým materiálom. V stabilitných štúdiách sa doteraz nepreukázali nedostatky v špecifikáciách lieku pre schválený čas použiteľnosti Carboplatin Ebewe.

Predpokladá sa, že aplikácia lieku, ktorého čas použiteľnosti uplynie o 6 mesiacov a neskôr je bezpečná a vznik nečistôt je málo pravdepodobný.

Výrobca lieku preto pred každou aplikáciou lieku Carboplatin Ebewe 10mg/ml dôrazne odporúča precíznu vizuálnu kontrolu injekčnej liekovky zameranú na výskyt nečistôt. V prípade zistenia nečistôt vo vodnom roztoku sa liek nemá použiť.

Spoločnosť Sandoz Vám v krátkej dobe doručí injekčné ihly s filtrom, aby sa predišlo možným nežiaducim reakciám po podaní lieku.

Použitie injekčných ihli s filtrom sa odporúča pri lieku, ktorého čas použiteľnosti je kratší ako 3 mesiace.

Prosím, hláste každý výskyt pozorovaných častíc v lieku, ako aj výskyt nežiaduceho účinku Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv alebo lokálnemu zastúpeniu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku na adrese:

SANDOZ d.d. – organizačná zložka,
Galvaniho 15/C,
821 04 Bratislava
Tel.č. : 0903 501 775

S úctou

PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
Head of Regulatory & Medical Affairs