

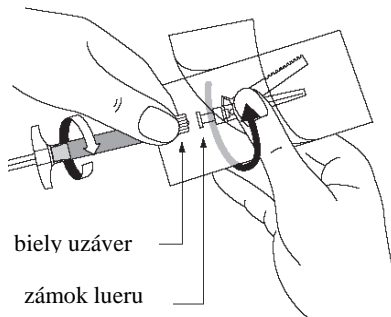
19. máj 2010

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Vec: RISPARDAL® CONSTA® (risperidón) prášok a disperzné prostredie na intramuskulárnu injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

V tomto liste Vám chceme poskytnúť dôležité informácie o používaní lieku RISPARDAL® CONSTA®. V poslednom období sa vyskytol nárast počtu hlásení týkajúcich sa ťažkostí pri pripájaní oranžovej 50 mm NEEDLE-PRO® gluteálnej ihly na injekčnú striekačku z balenia lieku RISPARDAL® CONSTA®. V niektorých prípadoch sa oranžová NEEDLE-PRO® ihla po nasadení na biely uzáver striekačky pretáča, čo môže spôsobiť uvoľnenie spojenia alebo odpojenie (zobrazené nižšie). K odpojeniu môže dôjsť počas zostavovania injekcie, pred jej podaním, počas podávania injekcie pacientovi alebo počas znehodnocovania použitej striekačky. Majte, prosím, na pamäti, že samotný liek (prášok obsahujúci mikrosféry risperidónu a priložené rozpúšťadlo) nie je problémom pripájania a uvoľňovania ihly ovplyvnený. V marci 2010 bola celosvetovo miera výskytu hlásení týkajúcich sa uvoľňovania ihly 0,036 % (tzn. 366 hlásení na milión predaných balení, október 2009 až marec 2010). Miera hlásení pre Slovensko je 0 % (október 2009 až marec 2010), t.j. na Slovensku neboli takéto prípady hlásené.

Zobrazenie miesta spojenia



Radi by sme Vás informovali o priebehu nášho skúmania tohto problému, ako aj o krokoch, ktoré môžete urobiť, ak sa s týmto problémom stretnete. Aj keď sme už určili a momentálne zavádzame zmeny vo výrobnom procese pre aplikačnú súpravu, potrvá niekoľko mesiacov, kým budú upravené súpravy k dispozícii v distribučnej sieti pre pacientov. Naša spoločnosť je zaviazaná riešiť tieto problémy promptne a spôsobom, ktorý bude čo najmenej zaťažovať Vás a Vašich pacientov.

Návod na zostavenie gluteálnej injekcie

Radi by sme pripomenuli, že pre úspešnú aplikáciu lieku RISPARDAL® CONSTA® je potrebné pozorne a krok po kroku sledovať „Návod na použitie“. Po zostavení injekcie podľa časti „Návod na použitie“ písomnej informácie pre používateľov (ktorá je súčasťou balenia lieku) odporúčame, aby pred vlastnou aplikáciou zdravotnícky pracovník opätovne skontroloval spojenie medzi oranžovou NEEDLE-PRO ihlou a injekčnou striekačkou a ubezpečil sa, že spojenie oboch častí je spoľahlivé.

Pokyny pre hlásenie

V prípade výskytu problémov spojených s uvoľnením ihly nás, prosím, okamžite kontaktujte. Ak z tohto dôvodu nebude možné liek podať, zabezpečíme výmenu súpravy.

V prípade akýchkoľvek otázok sa na nás obráťte na telefónnom čísle 02/3355 2600.

S pozdravom,



MUDr. Vladimír Reptiš
Product Manager RISPARDAL[®] CONSTA[®]
Janssen-Cilag, div. Johnson & Johnson



RNDr. Jozef Tóth, CSc.
Sales & Marketing Director
Janssen-Cilag, div. Johnson & Johnson