04. november 2026

Respreeza® (inhibítor alfa1-proteinázy (ľudský)): riziko vynechanej dávky alebo potenciálnej infekcie v dôsledku narušenia integrity injekčnej liekovky

Vážený zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť CSL Behring si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Spoločnosť CSL Behring prijala hlásenia o nedostatkoch systému uzáveru obalu, ktoré sa týkajú konkrétnych šarží lieku Respreeza®. Dotknuté šarže sú uvedené v Tabuľke 1 v časti Základné informácie o bezpečnostnom probléme.**
- **V hlásených prípadoch došlo po odstránení prenosového zariadenia Mix2Vial z liekovky prípravku po rekonštitúcii lieku k uvoľneniu alebo oddeleniu časti uzáveru injekčnej liekovky, čím bola narušená integrita injekčnej liekovky. K týmto nedostatkom došlo napriek tomu, že príprava a manipulácia s liekom prebiehali v súlade s návodom na použitie.**
- **V dôsledku týchto nedostatkov nemusí byť možné podať rekonštituovaný liek, čo môže viesť k vynechaniu alebo oneskoreniu dávok. Ak injekčná liekovka, už nie je riadne uzatvorená, existuje aj riziko mikrobiálnej kontaminácie, ktorá by mohla viesť k závažnej infekcii.**
- **Ak sa tento nedostatok vyskytne počas procesu rekonštitúcie vykonávaného v súlade s informáciami o lieku, liek sa nesmie podať a je potrebné nahlásiť podozrenie na nedostatok v kvalite lieku. Chybná injekčná liekovka s liekom a prenosové zariadenie sa majú uchovať a predložiť spoločnosti CSL Behring na prešetrenie. Pacientom budú poskytnuté náhradné balenia lieku.**
- **Pacienti, ktorým je liek Respreeza® podávaný v domácom prostredí, majú byť informovaní ošetrujúcim lekárom alebo lekárňou vydávajúcou liek o tom, že narušenie integrity injekčnej liekovky môže znemožniť podanie lieku, a že v prípade podania lieku z takto dotknutej injekčnej liekovky nemožno vylúčiť riziko potenciálnej infekcie.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Respreeza® je ľudský inhibítor alfa1-proteinázy indikovaný na udržiavaciu liečbu s cieľom spomaliť progresiu emfyzému u dospelých pacientov s potvrdeným závažným deficitom inhibítora alfa1-proteinázy (napr. genotypy PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). Pacienti majú byť podrobení optimálnej farmakologickej a nefarmakologickej liečbe a majú vykazovať známky progresívneho ochorenia pľúc (napr. zníženú predpokladanú hodnotu úsilného výdychového objemu za prvú sekundu (FEV1), zhoršenú schopnosť chôdze alebo zvýšený počet exacerbácií), podľa vyhodnotenia zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami v liečbe deficitu inhibítora alfa1-proteinázy. Liek sa má pripravovať a používať v súlade s

pokynmi na použitie uvedenými v Písomnej informácii pre používateľa. Neočakáva sa, že by oneskorenie alebo vynechanie jednej dávky malo pre pacientov klinicky významné dôsledky.

K 30. septembru 2026, spoločnosť CSL Behring prijala hlásenia o trinástich (13) potvrdených nedostatkoch systému uzáveru obalu, ako sú opísané vyššie, pochádzajúcich z dotknutých balených šarží uvedených v Tabuľke 1. Tieto šarže pochádzajú z rovnakej plniacej výrobnej šarže.

Spoločnosť CSL Behring naďalej monitoruje tento nedostatok v kvalite prostredníctvom priebežného sledovania trendov a vyšetrovacích procesov s cieľom zabezpečiť nepretržitú kvalitu lieku a bezpečnosť pacientov.

Tabuľka 1 Zoznam šarží dotknutých nedostatkom v kvalite

Kód lieku	Názov lieku	Číslo šarže	Dátum expirácie
5902B	**Respreeza 1 000 mg prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok**	P100897645	31.05.2028

Pre dotknuté šarže finálneho lieku Respreeza® a súvisiace šarže obalového materiálu bolo vykonané hodnotenie údajov o bezpečnosti po uvedení lieku na trh z globálnej databázy bezpečnosti spoločnosti CSL. Neboli identifikované žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s hláseným nedostatkom uzáveru obalu.

Pomer prínosu a rizika všetkých dotknutých liekov zostáva nezmenený a priaznivý.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Venujte, prosím, pozornosť príznakom a prejavom, ktoré môžu naznačovať infekciu, vrátane, ale nie výlučne, horúčky, zimnice, triašky, malátnosti alebo iných príznakov systémového ochorenia.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Respreeza na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/.

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Respreeza® na e-mailovú adresu: adverse.events@csl.com.

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

CSL Behring Slovakia s.r.o.

Plynárenská 7A
821 09 Bratislava
Slovenská republika
tel: + 420 241 416 441
Email: info.sk@cslbehring.com