

Dátum: 15. Júl 2023

Voxzogo® (vozoritid): nová ihla na prenos rozpúšťadla a nová injekčná striekačka na podanie lieku značená v jednotkách (U) namiesto ml





Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
Vážená pani magistra, vážený pán magister,

spoločnosť BioMarin International Limited si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- Z dôvodu zmeny dodávateľského reťazca budú balenia lieku Voxzogo od júla 2023 obsahovať nové ihly na prenos rozpúšťadla a nové injekčné striekačky na podanie lieku.
- Nová ihla na prenos rozpúšťadla má iný bezpečnostný mechanizmus s aktivovaným krytom ochranného štítu (pozri tabuľku 1 nižšie).
- Nová injekčná striekačka na podanie lieku má značenie v jednotkách (U) namiesto v mililitroch (ml), ktoré sa zvyčajne používa pre inzulínové prípravky a niekedy sa označuje ako inzulínové jednotky (pozri tabuľku 1 nižšie).
- Je potrebné, aby ste pacientovi alebo jeho opatrovateľovi vysvetlili odporúčanú dávku, ktorá má byť podaná pomocou novej injekčnej striekačky, pretože tieto merné jednotky nie sú v pomere 1:1. Napríklad 0,1 ml zodpovedá 10 U. Prepočet objemov jednotlivých dávok z ml na U nájdete v tabuľke 2 nižšie.
- U lieku Voxzogo nedochádza k žiadnym zmenám v dávkovaní ani objeme. Odporúčania na používanie zostávajú nezmenené.
- Súhrn charakteristických vlastností a Písomná informácia pre používateľov lieku boli upravené tak, aby popisovali použitie nových ihliel a injekčných striekačiek.

Tabuľka 1 Súčasná a nová ihla na prenos rozpúšťadla a injekčná striekačka na podanie lieku

	Súčasná komponenty	Nové komponenty
Ihla na prenos rozpúšťadla: ochranný štít		
Injekčná striekačka na podanie lieku: značenie stupnice		

Tabuľka 2 Objemy jednorazovej dávky v ml a jednotkách U podľa telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť (kg)	Vozoritid 0,4 mg rozpúšťadlo (voda na injekcie): 0,5 ml koncentrácia: 0,8 mg/ml		Vozoritid 0,56 mg rozpúšťadlo (voda na injekcie): 0,7 ml koncentrácia: 0,8 mg/ml		Vozoritid 1,2 mg rozpúšťadlo (voda na injekcie): 0,6 ml koncentrácia: 2 mg/ml	
	ml	Jednotky	ml	Jednotky	ml	Jednotky
	Objem na každodennú injekciu					
10-11	0,30 ml	30 U				
12-16			0,35 ml	35 U		
17-21			0,40 ml	40 U		
22-32			0,50 ml	50 U		
33-43					0,25 ml	25 U
44-59					0,30 ml	30 U
60-89					0,35 ml	35 U
≥ 90					0,40 ml	40 U

Základné informácie o probléme

Voxzogo (vozoritid) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok je indikovaný na liečbu achondroplázie u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorých epifýzy nie sú uzavreté. Dodáva sa ako lyofilizovaný prášok v jednodávkových injekčných liekvoch spolu so sterilnou vodou na injekcie ako rozpúšťadlom v predplnených injekčných striekačkách. Súčasťou balenia lieku Voxzogo sú aj dve pomôcky, ihla na prenos rozpúšťadla na rekonštitúciu lieku a injekčná striekačka na podanie lieku.

Od júla 2023 budú balenia lieku Voxzogo z dôvodu zmeny dodávateľského reťazca obsahovať nové ihly na prenos rozpúšťadla a nové injekčné striekačky na podanie lieku. Je dôležité, aby zdravotnícki pracovníci informovali opatrovateľov a pacientov o tejto zmene, aby sa zabezpečilo správne podanie dávky lieku Voxzogo.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

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

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

▼ Liek Voxzogo je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj lokálnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Voxzogo:
Emmes Biopharma Slovakia s.r.o., Pajštúnska 1, 851 02 Bratislava, Slovenská republika
24h Tel: +420 241 400 761
PV-Biomarin-SK@emmes.com

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto liste alebo bezpečného a účinného používania lieku Voxzogo, môžete sa obrátiť aj na naše oddelenie lekárskeho informácií na adrese medinfoeu@bmrn.com.

S úctou,



Mgr. Olga Řezáčová
Pharmacovigilance Manager
Emmes Biopharma