



Mepact 4 mg (mifamurtid): Potenciálna nefunkčnosť alebo pretekanie filtra

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Takeda France SAS si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie:

- **Liek Mepact sa dodáva ako injekčná liekovka obsahujúca prášok na rekonštitúciu s priloženým filtrom na jednorazové použitie.**
- **Bol hlásený malý počet prípadov, kedy počas rekonštitúcie lieku Mepact došlo k nefunkčnosti alebo pretekaniu filtra. Dochádzalo k tomu pred infúznym podaním lieku Mepact.**
- **V prípade, že spozorujete akúkoľvek nefunkčnosť alebo pretekanie filtra počas rekonštitúcie, liek Mepact nepodávajte a túto poruchu nahláste spoločnosti Takeda.**
- **Musí sa použiť nové balenie lieku Mepact (injekčná liekovka a filter).**
- **Liek Mepact sa musí rekonštituovať iba prostredníctvom filtra priloženého v balení.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme:

Liek Mepact je indikovaný u detí, dospievajúcich a mladých dospelých na liečbu nemetastatického osteosarkómu vysokého stupňa po úplnej makroskopickej chirurgickej resekcii. Používa sa v kombinácii s pooperačnou chemoterapiou využívajúcou viaceré lieky.

Mepact sa dodáva ako jedna injekčná liekovka s práškom na rekonštitúciu a jednorazovým filtrom. Mepact sa musí rekonštituovať iba prostredníctvom filtra, ktorý je súčasťou balenia; účelom odvzdušňovaného hrotového (Spike) filtra je zaistiť jednotnú veľkosť lipozómov pred infúziou.

Zdravotnícki pracovníci uvádzajú, že v zriedkavých prípadoch dochádza počas rekonštitúcie lieku Mepact k netesnosti/poruche filtra. Deje sa to pred podaním infúzie lieku Mepact. Pred použitím na filtri neboli pozorované žiadne viditeľné nedostatky.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

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

Ak spozorujete akúkoľvek netesnosť alebo poruchu filtra počas rekonštitúcie, nepodávajte liek a tento nedostatok nahláste spoločnosti Takeda (lokálne zastúpenie Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Plynárenská 7/B, 821 09 Bratislava, tel. +421 2 20602600), aby bola zaistená bezpečnosť pacienta a dosiahnutá správna koncentrácia lieku počas rekonštitúcie. Musí byť použité nové balenie lieku Mepact (injekčná liekovka a filter). Tím spoločnosti Takeda v súčasnosti skúma pravdepodobnú príčinu týchto reklamácií týkajúcich sa Spike filtrov, používaných pri rekonštitúcii lieku Mepact, v spolupráci s výrobným miestom. Následne budú popísané a implementované nápravné opatrenia na zabránenie výskytu porúch Spike filtrov v budúcnosti. Termín na dokončenie vyšetrovania je stanovený na koniec marca 2020.

Otázky týkajúce sa obsahu tejto komunikácie adresujte medicínskemu oddeleniu lokálneho zastúpenia spoločnosti Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., na telefónne číslo +421 2 20602600, e-mail: drugsafety-sk@takeda.com

S pozdravom,



MUDr. Veronika Bencová

Medical Head Slovakia

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Plynárenská 7/B

82109 Bratislava