

Pismo zdravstvenim radnicima o povlačenju određenih serija ViaSpan otopine zbog potencijalne kontaminacije

Poštovani,

Tvrtka PharmaSwiss d.o.o., distributer za lijek ViaSpan, koji se u RH uvozi interventno, Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi informirati o novim važnim informacijama o sigurnosti primjene ViaSpan otopine indicirane za konzerviranje eksplantiranih organa jetre, bubrega ili gušterače prije transplantacije primatelju i o povlačenju iz prometa dviju od tri serije Viaspan otopine trenutno dostupnih na tržištu RH.

Sažetak

- Tijekom rutinske provjere kakvoće na proizvodnom mjestu, uočena je moguća kontaminacija lijeka Viaspan sa *Bacillus cereus*.
- U ovom trenutku nema dokaza o kontaminaciji Viaspan-a koji se nalazi na tržištu.
- Kao sigurnosnu mjeru, BMS je odlučio pokrenuti povlačenje iz prometa svih potencijalno kontaminiranih serija Viaspan-a u zemljama u kojima postoji alternativa Viaspan-u.
- trenutno su na tržištu RH dostupne 3 serije Viaspana:

16EF0002 – nije obuhvaćena sumnjom na kontaminaciju i ne podliježe povlačenju iz prometa

16EI0001 – obuhvaćena sumnjom na kontaminaciju i povlači se s tržišta

16EK0008 – obuhvaćena sumnjom na kontaminaciju i povlači se s tržišta

- Ukoliko posjedujete neku od serija obuhvaćenih sumnjom na kontaminaciju, molimo Vas da slijedite upute u ovom pismu:

Temeljem ovih informacija, u bolesnika kojima je presađen organ ili se presađivanje organa ne može odgoditi, važe sljedeće upute za zdravstvene djelatnike:

- Kao sigurnosna mjera, preporuča se pomno medicinsko praćenje svih bolesnika kojima je nedavno presađen ili će uskoro biti presađen organ, a kojemu je ViaSpan korišten kao otopina za konzerviranje.
- Zdravstveni djelatnici zaposleni u transplantacijskim jedinicama moraju biti upozoreni da motre i bilježe sve znakove i simptome kako sistemskih tako i lokalnih infekcija (središnjeg živčanog sustava, srca, dišnog sustava i kože) koje bi se pojavile kod ovih post-transplantacijskih bolesnika.
- Moraju biti poduzeti svi uobičajeni, nužni medicinski postupci za liječenje infekcija i za konzerviranje novo-transplantiranih organa, u skladu sa važećim standardima pojedine institucije (transplantacijski centar, bolnica).

Dodatne informacije o preporukama za zdravstvene djelatnike

- *Bacillus cereus* je Gram-pozitivna, aerobna ili fakultativno anaerobna, pokretna, sporogena bakterija u obliku štapića koja je široko rasprostranjena u okolišu. *Bacillus cereus* je uglavnom povezana sa trovanjem hranom. Pored toga, uzrokuje brojne sistemske i lokalne infekcije koje ne uključuju gastrointestinalni trakt u osjetljivih bolesnika, kao što su imunološki kompromitirani bolesnici primatelji presatka, što može dovesti do odbacivanja i/ili ostalih ozbiljnih medicinskih stanja.
- Antimikrobni lijekovi koji su učinkoviti u empirijskom liječenju infekcija uzrokovanih sa *Bacillus cereus* za vrijeme čekanja nalaza antibiograma, uključuju ciprofloksacin i vancomycin. Prilikom određivanja antimikrobnog liječenja infekcija uzrokovanih sa *Bacillus cereus*, treba uzeti u obzir lokalne smjernice i dobru praksu.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Podsjećamo Vas da je u skladu sa zakonskim okvirom potrebno prijaviti sve slučajeve predoziranja lijekom Viaspan. Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 45/09 i 124/11) i Pravilniku o farmakovigilanciji (125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja. Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internetskoj stranici Agencije www.halmed.hr.

Za više informacija molimo Vas da se obratite:

dr Jelena Todić

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, 10000 Zagreb

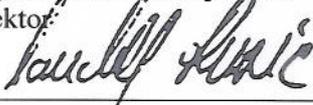
Tel: 01/6311837, Fax: 01/6311844, Mob: 098/200733

E-mail: DL-PS-PharmacovigilanceCroatia@valeant.com, jelena.todic@valeant.com

S poštovanjem,

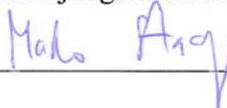
Mr ph Marina Sandalj Ružić

Direktor:



Mr ph Marko Stastny

Voditelj regulatornih poslova nositelja odobrenja



Dr Jelena Todić

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

