

6 listopada 2018 r.

Produkty do wstrzykiwań zawierające chlorowodorek idarubicyny: komunikat przekazywany fachowym pracownikom ochrony zdrowia w celu uniknięcia potencjalnego błędu dawkowania

Szanowni Państwo,

Firma Pfizer Europe MA EEIG w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Streszczenie

- Niniejszy komunikat zawiera informacje dla pracowników ochrony zdrowia, pozwalające uniknąć potencjalnego błędu w dawkowaniu chlorowodoru idarubicyny .
- Wykonanie obliczeń do odtworzenia (rekonstrukcji) chlorowodoru idarubicyny z uwzględnieniem idarubicyny w postaci wolnej zasady może doprowadzić do przedawkowania. **Wykonując rekonstrukcję produktu, pracownicy ochrony zdrowia powinni zawsze dokonywać obliczeń dla „idarubicyny chlorowodoru” w postaci soli.**
- Aby dodatkowo zmniejszyć ryzyko błędu w dawkowaniu, podmiot odpowiedzialny zaktualizował charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), tak aby w odpowiednich punktach znajdowało się wyrażenie „idarubicyny chlorowodorek”.

Informacje na temat omawianej kwestii budzącej obawy o bezpieczeństwo

- W punkcie 2 ChPL „Skład jakościowy i ilościowy” substancja czynna została wymieniona jako „idarubicyny chlorowodorek”.
- W większości kolejnych punktów ChPL substancja czynna jest określana po prostu jako „Zavedos”/„idarubicyna”, dzięki czemu tekst jest czytelniejszy.
- Niewykluczone, że „idarubicyny chlorowodorek” może zostać błędnie sporządzony na skutek dokonania obliczeń dla idarubicyny w postaci wolnej zasady zamiast dla leku w postaci soli (idarubicyny chlorowodoru).
- Obliczenie pojedynczej dawki z uwzględnieniem idarubicyny w postaci wolnej zasady może skutkować przedawkowaniem o 7,3%.
- Aby zapobiec potencjalnemu ryzyku popełnienia takiego błędu w dawkowaniu leku, należy wyraźnie podkreślić, że każda wzmianka o „produkcie Zavedos”/„idarubicynie” w ChPL dotyczy „idarubicyny chlorowodoru”, zatem **obliczenia do wykonania rekonstrukcji powinny być wykonywane na tej właśnie podstawie (tj. dla leku w postaci soli).**
- ChPL została zaktualizowana, tak aby w każdej istotnej części znajdowało się sformułowanie „idarubicyny chlorowodorek”, co zmniejszy ryzyko potencjalnych błędów w dawkowaniu.

Ponieważ błąd medyczny może być potencjalnie niebezpieczny, podmiot odpowiedzialny rozpowszechnia niniejszy komunikat wśród pracowników ochrony zdrowia, aby zapobiec wszelkim możliwym błędom w podawaniu wynikającym z

błędów popełnionych podczas rekonstytucji leku. W należącej do podmiotu odpowiedzialnego bazie danych dotyczącej bezpieczeństwa stosowania do chwili obecnej nie znaleziono żadnego przypadku sugerującego, że mógł zostać popełniony tego typu błąd medyczny.

Instrukcja przygotowania roztworu do wstrzykiwań

Aby sporządzić roztwór idarubicyny chlorowodoru o stężeniu 1 mg/ml, zawartość fiolek 5 mg i 10 mg z proszkiem w postaci liofilizatu należy rozpuścić poprzez wytrząsanie w odpowiednio, 5 ml i 10 ml wody do wstrzykiwań. Jeśli na przykład wymagana dawka wynosi 10 mg idarubicyny chlorowodoru, należy rozpuścić 10 mg idarubicyny chlorowodoru w 10 ml wody do wstrzykiwań, aby uzyskać roztwór idarubicyny chlorowodoru o stężeniu 1 mg/ml. Następnie należy pobrać wymaganą objętość otrzymanego roztworu soli, aby podać odpowiednią dawkę przez wenflon lub zestaw do wlewów dożylnych, w formie kroplówki, przygotowanej z roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Możliwe konsekwencje przedawkowania idarubicyny chlorowodoru

Bardzo duże dawki idarubicyny mogą doprowadzić do ostrej toksyczności mięśnia sercowego w ciągu 24 godzin oraz do ciężkiej mielosupresji w ciągu jednego lub dwóch tygodni.

W przypadku antracyklin obserwowano niewydolność serca, występującą z opóźnieniem nawet do kilku miesięcy po przedawkowaniu.

Należy więc uważnie obserwować pacjentów, a w przypadku pojawienia się pierwszych objawów niewydolności serca należy ich leczyć zgodnie ze standardowymi wytycznymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

i (lub) podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

tel.: +48 22 335-6326, bezpłatny nr faks: 00800112-4454

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Informacji Medycznej
ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa
tel.: +48 22 335-6100
e-mail: medical.info.pl@pfizer.com



Małgorzata Dębecka

Head of Regulatory Affairs
Pfizer Essential Health
Pfizer Polska Sp. z o.o.

