

2020-06-03

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

TEPADINA (tiotepa) 100mg – możliwość ryzyka wystąpienia wady jakościowej wśród fiolek serii nr 1709192/1, nr 1709192/2, nr 1709192/3 polegającej na nieprawidłowym umieszczeniu uszczelki zaciskowej na fiołce.

Szanowni Państwo,

Firma ADIENNE Srl w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Istnieje ryzyko, że niektóre fiołki Tepadina 100 mg zostały uszkodzone i mają nieprawidłowo umieszczoną uszczelkę zaciskową na fiołce.
- Uszkodzenie to można łatwo zauważyć po zdjęciu zatyczki typu flip-off z aluminiowej uszczelki przed rekonstytucją roztworu, ponieważ podczas zdejmowania zatyczki typu flip-off, uszczelka nieprawidłowo dopasowana do fiołki będzie natychmiast widoczna.
- Zjawisko to może dotyczyć serii nr 1709192/1, nr 1709192/2, nr 1709192/3. Wszystkie trzy zapakowane serie zostały wytworzone z tej samej serii wyjściowej o numerze 1709192, i terminie ważności 02/2021
- W związku z tym, że nie można zagwarantować jakości, a także prawidłowej zawartości tiotepy w uszkodzonych fiołkach, fiołki te muszą zostać zniszczone, a podmiot odpowiedzialny, ADIENNE Srl, powinien zostać o tym powiadomiony (Qualitycomplaint@adienne.com, Safety@adienne.com lub med-info@adienne.com).
- Przypomina się, że podczas usuwania zatyczki flip-off w celu uniknięcia potencjalnego ryzyka przypadkowej ekspozycji na produkt leczniczy należy wykonywać tę czynność pod okapem ochronnym, zakładając rękawiczki.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Istnieje ryzyko, że niektóre z fiołek wymienionych powyżej serii zostały uszkodzone i mają nieprawidłowo umieszczoną uszczelkę zaciskową na fiołce. Uszkodzenie to można łatwo zauważyć po zdjęciu zatyczki typu flip-off z aluminiowej uszczelki przed rekonstytucją roztworu, ponieważ podczas zdejmowania zatyczki typu flip-off, uszczelka nieprawidłowo dopasowana do fiołki będzie natychmiast widoczna: zatyczka może łatwo przesunąć się i odpaść. Wszystkie fiołki z zauważonym tego typu uszkodzeniem powinny zostać opisane, a następnie muszą być zniszczone.

Konsekwencją stwierdzonej wady jest to, że nie może zostać zagwarantowana szczelność zamknięcia opakowania produktu leczniczego. W takim przypadku pacjent może zostać narażony na podanie niejałowego produktu, w związku z tym może wystąpić ryzyko rozwoju infekcji/posocznicy.

Dodatkowo, w produkcie leczniczym w uszkodzonych fiołkach może następować rozkład substancji czynnej- tiotepy z konsekwencją wytworzenia substancji będących jej pochodnymi . Może to prowadzić do braku skuteczności produktu leczniczego, spowodowanej możliwym zmniejszeniem zawartości tiotepy.

Może również wystąpić potencjalne ryzyko dla fachowych pracowników ochrony zdrowia, którzy mogą być przypadkowo narażeni na działanie produktu leczniczego podczas procedury rekonstytucji roztworu. W związku z tym, przypomina się, aby pracować z produktem pod nawiewem laminarnym wertykalnym , pod wyciągiem zapewniającym bezpieczeństwo, ubierając rękawiczki podczas usuwania zatyczki typu flip-off przed przygotowaniem roztworu do infuzji i prowadzić ten proces tak jak

ADIENNE S.r.l. S.U.

Via G. Galilei, 19 - 20867 Caponago (MB) - Italia

Tel.: +39 02 40700445 - Fax: +39 02 95745179 - Email: adienne@adienne.com - PEC: adienne.srl@pec.it - Website: www.adienne.com



przedstawiono w ulotkach informacyjnych produktu leczniczego / karty charakterystyki substancji niebezpiecznej w przypadku wystąpienia wycieku lub ekspozycji.

Opisana wada jakościowa została wykryta dla innej serii wyjściowej nr 1709191, dla której odnotowano dwa takie przypadki. Seria wyjściowa nr 1709191 została wycofana z obrotu. Dotychczas nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących wad jakościowych fiolek serii wyjściowej nr 1709192. Ryzyko pojawienia się uszkodzonych opakowań jest niskie.

Tepadina jest wskazana do stosowania z innymi chemioterapeutykami:

- Z lub bez napromieniowania całego ciała (TBI), jako kondycjonowanie przed allogenicznym lub autologicznym przeszczepem krwiotwórczych komórek macierzystych (haematopoietic progenitor cell transplantation- HPCT) w chorobach hematologicznych u pacjentów dorosłych i dzieci.
- Kiedy wysokodawkowa chemioterapia ze wspomaganie HPCT jest właściwa w leczeniu guzów u pacjentów dorosłych i dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Tepadina, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: www.urpl.gov.pl lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Kontakt z podmiotem odpowiedzialnym:


Dot. Informacji medycznej - med-info@adienne.com

Dot. Zgłoszeń działań niepożądanych - safety@adienne.com

Dot. Wad jakościowych - qualitycomplaint@adienne.com

www.adienne.com

Best Regards



ADIENNE SpA S.U.
Via G. Galilei, 19
20867 CAPONAGO (MB)
C.F.P.NA 03157920160

Dr. Federico Sanvito
General Manager