

Data: 21.08.2023

Voxzogo (wosorytyd) 0,4 mg, 0,56 mg, 1,2 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: zmiana igły do rozpuszczalnika i strzykawki do podawania produktu w jednostkach (U) zamiast w ml

Szanowni Państwo,

Firma BioMarin International Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych pragnie poinformować o następujących kwestiach:

Podsumowanie

- **Od lipca 2023 r. opakowania zbiorcze Voxzogo będą zawierać nowe igły do rozpuszczalnika i nowe strzykawki do podawania ze względu na łańcuch dostaw.**
- **Nowa igła do rozpuszczalników ma alternatywny mechanizm bezpieczeństwa z aktywowaną osłoną bezpieczeństwa (patrz Tabela 1 poniżej).**
- **Nowa strzykawka do podawania ma podziałkę w jednostkach (U), zwykle stosowaną w przypadku produktów insulinowych i czasami określaną jako jednostki insuliny, zamiast oznaczeń podziałki w ml (patrz Tabela 1 poniżej).**
- **Ważne jest, aby wyjaśnić pacjentowi lub opiekunowi zalecaną dawkę, która ma być podawana za pomocą alternatywnej strzykawki, ponieważ jednostki miary nie są w stosunku 1:1. Na przykład 0,1 ml odpowiada 10 U. W celu przeliczenia objętości pojedynczej dawki z ml na U należy zapoznać się z poniższą tabelą 2.**
- **Nie ma żadnych zmian w dawkowaniu lub objętości Voxzogo. Zalecenia dotyczące stosowania pozostają niezmienione.**
- **Informacje o produkcie zostały zmienione, aby odzwierciedlić użycie nowych igieł i strzykawek.**

Tabela 1 Obecna i nowa igła do rozpuszczalnika oraz strzykawka do podawania





	Bieżący komponent	Nowy komponent
Igła do rozpuszczalnika: osłona bezpieczeństwa		
Strzykawka do podawania: oznaczenie podziałki		



Tabela 2 Obliczanie objętości pojedynczej dawki w ml i jednostkach

Masa ciała (kg)	Vosoritide 0,4 mg rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań): 0,5 mL stężenie: 0,8 mg/ml		Vosoritide 0,56 mg rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań): 0,7 mL stężenie: 0,8 mg/ml		Vosoritide 1,2 mg rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań): 0,6 mL stężenie: 2 mg/ml	
	ML	Jednostki	ML	Jednostki	ML	Jednostki
	Dzienna objętość wtrysku					
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

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Voxzogo (vosoritide) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest wskazany w leczeniu achondroplazji u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których nasady kości udowych nie są zamknięte. Lek jest dostarczany w postaci liofilizowanego proszku w fiolkach z pojedynczą dawką wraz ze sterylną wodą do wstrzykiwań jako rozpuszczalnikiem w ampułko-strzykawce. Opakowanie zbiorcze Voxzogo zawiera również dwa elementy pomocnicze, igłę do transferu rozpuszczalnika do rekonstrukcji produktu oraz strzykawkę do podawania.

Od lipca 2023 r. opakowania zbiorcze Voxzogo będą zawierać różne igły do rozpuszczalnika oraz strzykawki do podawania ze względu na łańcuch dostaw. Ważne jest, osoby należące do fachowego personelu medycznego poinformowały opiekunów i pacjentów o tej zmianie, aby zapewnić prawidłowe podawanie dawki leku Voxzogo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu jest ważne. Umożliwia ono ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego.

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



Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 (22) 49 21 301

faks: +48 (22) 49 21 309

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

Zgłaszając podejrzenie działania niepożądanego, należy podać nazwę produktu i konkretny numer partii.

Lek Voxzogo jest oznaczony czarnym trójkątem, co oznacza, że jest monitorowany jeszcze intensywniej niż inne leki. Wynika to z ograniczonych danych dotyczących jego długotrwałego stosowania.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

BioMarin International Limited

Shanbally, Ringaskiddy

County Cork, P43 R298

Irlandia

Zgłaszanie działań niepożądanych:

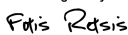
Email: pv-biomarin-pl@emmes.com

Tel.: +48 510 118 886

Fax: +48 506 924 620

W przypadku pytań dotyczących informacji zawartych w niniejszym piśmie lub bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Voxzogo, należy skontaktować się z naszym działem informacji medycznej pod adresem medinfoeu@bmrn.com

Z poważaniem,
Fotis Retsis Area Director - Eastern European Countries, Greece & Cyprus

DocuSigned by:

B5A7CE5C67794CC...
Podpis BioMarin