

Warszawa, 10 czerwca 2019 r.

Onivyde (irynotekan liposomowy) – Ryzyko błędu medycznego z powodu zmiany zapisu mocy oraz obliczenia dawki produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Podmiot Odpowiedzialny Les Laboratoires Servier pragnie przedstawić następujące informacje:

Streszczenie

Zapis mocy produktu leczniczego Onivyde został zmieniony:

- Należy być świadomym ryzyka błędu medycznego oraz sprawdzić, że dawka produktu leczniczego została prawidłowo obliczona.
- Obecnie moc produktu leczniczego Onivyde jest wyrażona w odniesieniu do bezwodnego irynotekanu, wolnej zasady (4,3 mg/ml) i nie jest już wyrażona w odniesieniu do trójwodnego chlorowodoru irynotekanu (5 mg/ml).
- W związku z tym, zalecana dawka początkowa produktu jest obecnie obliczona na podstawie ilości wolnej zasady - 70 mg/m² pc. (przedstawiono w tabeli poniżej).
- Ilość czynnego składnika produktu leczniczego w fiolce nie zmieniła się.

Zmiana zapisu mocy i zalecanej dawki początkowej produktu leczniczego Onivyde

| | Poprzedni zapis (w odniesieniu do soli) | Nowy zapis (w odniesieniu do wolnej zasady) |
|---------------------------|--|--|
| Moc | 5 mg/ml | 4,3 mg/ml |
| Zalecana dawka początkowa | 80 mg/m ² pc. | 70 mg/m ² pc. |

Ważne informacje dla:

Lekarzy przepisujących produkt leczniczy:

- Należy uaktualnić protokół leczenia przez wprowadzenie nowego zapisu substancji czynnej (bezwodny irynotekan, wolna zasada), nowego zapisu mocy oraz obliczenia dawki, jak to opisano w tym liście oraz uaktualnionej Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Należy zapisać moc produktu leczniczego na receptce oraz zaznaczyć, czy obliczenia dawki produktu dokonano w odniesieniu do wolnej zasady czy soli.

Farmaceutów:

- W celu ograniczenia jednoczesnego przechowywania nowych i starych opakowań produktu leczniczego, należy zużyć wszystkie opakowania produktu Onivyde o mocy 5 mg/ml przed rozpoczęciem wydawania opakowań produktu Onivyde o mocy 4,3 mg/ml.

- W celu rozróżnienia starych i nowych opakowań produktu, zmieniono barwę tła dla zapisanej mocy produktu na pudełku. Jeśli są przechowywane obie prezentacje produktu, należy oddzielnie przechowywać stare pudełka z zielonym tłem dla zapisanej mocy i oddzielnie nowe pudełka z niebieskim tłem dla zapisanej mocy.
- Należy przekazać informację o zmianie zapisu mocy i obliczenia dawki produktu leczniczego wszystkim pracownikom ochrony zdrowia, którzy są włączeni do procesu przygotowania worków infuzyjnych. Należy się upewnić, czy określono wolną zasadę, czy sól.

Pracowników ochrony zdrowia, włączonych do procesu przygotowania worków infuzyjnych:

- Należy uaktualnić instrukcje przygotowania przez zamieszczenie nowego zapisu substancji czynnej (bezwodny irynotekan, wolna zasada), nowego zapisu mocy oraz obliczenia dawki produktu leczniczego, jak to opisano w tym liście.
- Należy sprawdzić, czy użyto prawidłowego zapisu mocy produktu w celu obliczenia objętości roztworu do sporządzenia, pobranego z fiolek.
- Fiolki w starych i nowych pudełkach zawierają tę samą ilość czynnego składnika. Z tego względu, jakiegokolwiek fiołki mogą być użyte do przygotowania roztworu do infuzji i objętość roztworu, która zostanie podana, nie zmieni się.

Inne informacje dotyczące produktu leczniczego Onivyde, zagrożenie bezpieczeństwa i zalecenia

Produkt leczniczy Onivyde zarejestrowano w leczeniu gruczolaka trzustki z przerzutami, w połączeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) i leukoworyną (LV), u dorosłych pacjentów z progresją choroby po terapii opartej na gemcytabinie.

U pacjentów o stwierdzonym genotypie homozygotycznym pod względem allelu UGT1A1*28 należy rozważyć zmniejszenie dawki początkowej do 50 mg/m² pc. wolnej zasady (co jest równoważne dawce 60 mg/m² pc. trójwodnego chlorowodoru irynotekanu).

Zmiana zapisu dawki produktu leczniczego Onivyde

| Poprzedni zapis dawki w odniesieniu do soli (mg/m ² pc.) | Nowy zapis dawki w odniesieniu do wolnej zasady (mg/m ² pc.) |
|---|---|
| 80 | 70 |
| 60 | 50 |
| 50 | 43 |
| 40 | 35 |

Różnica w podawanej dawce produktu leczniczego Onivyde, gdy jest wyrażona w odniesieniu do soli (dawka początkowa 80 mg/m² pc.) lub wolnej zasady (dawka początkowa 70 mg/m² pc.) wynosi około 2%. Jeśli nieumyślnie zastosuje się nieprawidłowy algorytm dawkowania, podawana dawka mogłaby spowodować błąd w dawkowaniu wynoszący 16%. Kliniczne efekty oraz dane dotyczące bezpieczeństwa dla tego błędu dawkowania są obecnie nieznanne. Informacje dotyczące potencjalnych działań niepożądanych produktu leczniczego Onivyde oraz objawy przedawkowania znajdują się w punktach 4.8 i 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Informacja o leku (Charakterystyka Produktu Leczniczego, Ulotka dla pacjenta, teksty opakowań), dotycząca produktu leczniczego Onivyde, została uaktualniona tak, by odzwierciedlić zapis mocy produktu w odniesieniu do bezwodnego irynotekanu, wolnej zasady.

Inne informacje

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości dotyczących tej informacji, prosimy o kontakt z firmą Servier Polska Sp. z o.o.
tel: (22) 594 90 00.

Zgłoszenie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: (22) 49 21 301
faks: (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego:
Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
tel.: (22) 594 90 00
numer hot-line: 0 602 416 499.

Z wyrazami szacunku,

Joanna Drewla
Dyrektor Generalna



Prokurent Samoistny

SERVIER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa
-7-