

Caponago (Włochy), 17 lipca 2014

Tiotepa, TEPADINA® 15 mg i 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Ostrzeżenie związane z błędem w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz w ulotce dla pacjenta, dotyczącym filtru do podawania produktu.

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

ADIENNE S.r.l. S.U., podmiot odpowiedzialny dla produktów leczniczych TEPADINA, pragnie poinformować Państwa, że w dniu 14 lipca 2014 roku wykryto różnicę pomiędzy wersją angielską i polską informacji o produkcie TEPADINA 15 mg i 100 mg.

Jest to różnica w zakresie rozmiarów filtru. Błąd o charakterze literówki dotyczy wielkości porów filtrów, które stosuje się podczas podawania preparatu TEPADINA w szpitalu.

W wersji angielskiej wielkość zalecanego filtru wynosi 0.2 µm, podczas gdy w całym tekście tłumaczenia na język polski wielkość filtru jest błędnie określona, jako 2 µm.

Wyjaśniamy, że 0.2 µm filtr jest filtrem przeznaczonym do stosowania podczas parenteralnego podawania roztworów w szpitalach.

Faktycznie więc, w polskiej wersji Charakterystyki Produktu Leczniczego obu form preparatu TEPADINA 15 mg i 100 mg w części **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania** poniższy fragment:

Sposób podawania

Roztwór do wlewu TEPADINA przed podaniem musi być skontrolowany wzrokowo pod kątem występowania cząstek materii. Roztwory zawierające osad należy usunąć.

Przed każdym wlewem i po zakończonym wlewie założony cewnik należy przepłukać 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań.

*Roztwór do wlewu musi być podawany pacjentom za pomocą zestawu do wlewu wyposażonego w **filtr 2 µm**. Filtrowanie nie ma wpływu na siłę działania roztworu.*

powinien mieć następujące brzmienie:

Sposób podawania

Roztwór do wlewu TEPADINA przed podaniem musi być skontrolowany wzrokowo pod kątem występowania cząstek materii. Roztwory zawierające osad należy usunąć.

Przed każdym wlewem i po zakończonym wlewie założony cewnik należy przepłukać 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań.

Roztwór do wlewu musi być podawany pacjentom za pomocą zestawu do wlewu wyposażonego w filtr 0.2 µm. Filtrowanie nie ma wpływu na siłę działania roztworu.

Analogicznie, w części “**WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA**”, która znajduje się pod koniec ulotki dla pacjenta w części: Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego poniższy fragment:

Sposób podawania

Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo roztwór do infuzji leku TEPADINA pod kątem występowania cząstek materii. Roztwory zawierające osad należy usunąć.

Roztwór do wlewu musi być podawany pacjentom za pomocą zestawu do wlewu wyposażonego w filtr 2 µm. Filtrowanie nie ma wpływu na siłę działania roztworu.

powinien mieć następujące brzmienie:

Sposób podawania

Przed podaniem należy sprawdzić wzrokowo roztwór do infuzji leku TEPADINA pod kątem występowania cząstek materii. Roztwory zawierające osad należy usunąć.

Roztwór do wlewu musi być podawany pacjentom za pomocą zestawu do wlewu wyposażonego w filtr 0.2 µm. Filtrowanie nie ma wpływu na siłę działania roztworu.

Dotyczy serii:

Błąd dotyczy następujących serii wprowadzonych na polski rynek:

TEPADINA 100 mg: numer serii: 300340, data ważności: 30.11.2014

TEPADINA 15 mg: numer serii: 300330, data ważności: 31.08.2014

numer serii: 303660, data ważności: 31.03.2015

Plan działania

Niniejsza informacja jest rozsyłana w porozumieniu z właściwym krajowym organem: Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce.

We współpracy z Europejską Agencją Leków (ang. EMA, the European Medicine Agency) zostały podjęte odpowiednie działania w związku z modyfikacją powyższych tekstów.

Skorygowana ulotka dla pacjenta zostanie dołączona do opakowania w następnym cyklu produkcyjnym (zgodnie z planem: w trzecim kwartale 2014 r.).

Dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa i zaleceń

Do dnia dzisiejszego nie otrzymano żadnych raportów na temat bezpieczeństwa w związku z wadliwymi seriami produktu.

Wskazania lecznicze

Produkt leczniczy TEPADINA jest wskazany w leczeniu skojarzonym z innymi chemioterapeutycznymi produktami leczniczymi:

- 1) z napromienianiem całego ciała lub bez, jako leczenie kondycjonujące przed allogenicznym lub autologicznym przeszczepem komórek macierzystych układu krwiotwórczego (ang. haematopoietic progenitor cell transplantation – HPCT) w chorobach układu krwiotwórczego u pacjentów dorosłych i dzieci.
- 2) w leczeniu guzów litych u pacjentów dorosłych i dzieci, kiedy właściwym leczeniem jest chemioterapia wysokodawkowa z następowym przeszczepieniem komórek macierzystych układu krwiotwórczego.

Prośba o zgłaszanie

Wszelkie działania niepożądane należy zgłaszać zgodnie z zasadami krajowego systemu spontanicznego zgłaszania do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222, Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do podmiotu odpowiedzialnego.

Punkt kontaktowy firmy

W przypadku konieczności uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z regionalnym przedstawicielem w Polsce:

IMED POLAND Sp. z o.o.

314, Puławska Str.

02-819 Warszawa

Tel: +48 - (0) 22 663 43 10

imed@imed.com.pl

oraz podmiotem odpowiedzialnym:

ADIENNE S.r.l. S.U.

via Galileo Galilei 19
20867 Caponago (MB) - Włochy
Tel: +39.02.40700445

W kwestiach bezpieczeństwa:

Daniela Rota, QPPV
Mobile: +39.334.90.57.688
Fax: +39.02.95.742.172
Email: safety@adienne.com

W celu uzyskania informacji o produkcji:

Livia Galletti, Medical Science Liaison
FAX: +39.02.95745179
Email: livia.galletti@adienne.com

Załączniki

Aneks 1 – Polskie teksty ChPL i ulotki dla pacjenta z zaznaczonymi zmianami

Aneks 2 – deklaracja osoby wykwalifikowanej

Z poważaniem,



QPPV
Daniela Rota
ADIENNE S.r.l. S.U.



General Manager
Federico Sanvito
ADIENNE S.r.l. S.U.