



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA O STATUSU SNABDIJEVANJA LIJEKOM IMMUCYST®

Poštovani,

Kompanija Sanofi-Aventis d.s.d., u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) ovim putem želi da Vas obavijesti o novim informacijama u vezi sa snabdijevanjem lijekom **ImmuCyst®** (živi atenuirani *bacilli M. Bovis*, soj *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), 81 mg izraženo na supstancu) na teritoriji Crne Gore.

Sažetak:

Kompanija Sanofi Pasteur je, u aprilu 2012. godine, obustavila distribuciju lijeka ImmuCyst® zbog toga što validacijom jednog od obaveznih testova za puštanje lijeka u promet, kojim se potvrđuje sterilnost lijeka, nije dokazana prihvatljiva sposobnost testa za detektovanje plesni i gljivica. Osim toga, praćenjem uslova u pogonu za proizvodnju BCG utvrđeno je da se u pogonu povećava nivo mikroorganizama, uključujući i plesni. Da bi ovoj situaciji posvetila punu pažnju, kompanija Sanofi Pasteur je, u dogovoru sa nadležnim državnim organima, odlučila da renovira pogon i privremeno obustavila proizvodnju BCG za vrijeme trajanja renoviranja.

- Isporuka lijeka ImmuCyst® biće u prekidu sve dok Sanofi Pasteur ne izvrši renoviranje proizvodnog pogona
- U postojećim, puštenim serijama lijeka Immucyst® nema dokaza kontaminacije
- Kompanija Sanofi Pasteur ne raspolaže informacijama o mogućnostima zamjenjivanja jednog BCG proizvoda drugim, tako da ne može da daje preporuke u pogledu zamijenjivanja jednog BCG proizvoda drugim

Lijek ImmuCyst® je indikovano za intravezikalnu primjenu u liječenju primarnog ili rekurentnog karcinoma mokraćne bešike *in situ* (CIS), za profilaksu rekurentnog CIS-a mokraćne bešike, kao i za profilaksu posle transuretralnih resekcija (TUR) primarnih ili rekurentnih papilarnih tumora Ta i/ili T1 stadijuma ili neke od njihovih kombinacija, nezavisno od prethodno sprovedene intravezikalne terapije.

Lijek ImmuCyst® nije indikovano za imunizaciju u prevenciji tuberkuloze.

Preporuke zdravstvenim radnicima:

U saradnji sa Odsjekom za zdravlje Ministarstva zdravlja i socijalne politike Kanade (Health Canada), utvrđeno je da koristi primjene lijeka kod pacijenata premašuju rizik potencijalne mikrobiološke kontaminacije. Do sada nema dokaza o kontaminiranosti odobrenih serija lijeka ImmuCyst® koje su puštene na tržište, kao ni prijavljenih izvještaja o infekcijama koje bi mogle biti izazvane kontaminacijom u okviru programa postmarketinškog praćenja neželjenih dejstava. Sanofi Pasteur, stoga, ne sprovodi povlačenje lijeka ImmuCyst® sa tržišta.

Kompanija Sanofi Pasteur je svjesna i žali zbog uticaja koji bi ovo ograničavanje snabdijevanja moglo imati na pacijente i njihove ljekare. Sanofi Pasteur potpuno shvata značaj lijeka ImmuCyst® u liječenju karcinoma bešike i preduzima sve mjere za što je moguće brži nastavak proizvodnje ovog lijeka. Prema našim preliminarnim procjenama, nastavak snabdijevanja novim dozama lijeka ImmuCyst® trebalo bi očekivati krajem 2013. godine

U međuvremenu je, za teritoriju Crne Gore, kompanija Sanofi Pasteur obezbjedila određenu količinu lijeka ImmuCyst® i Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je odobrila uvoz lijeka **ImmuCyst® serije C4040AA, rok upotrebe: avgust 2013. godine.**

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, uključujući lijek **ImmuCyst®** (*Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), podsoj *Connaught*), prijavite u skladu sa Zakonom o lijekovima i Uputstvom za dostavljanje prijave neželjenog dejstva lijeka **Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a**, popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me, odjeljak „Regulativa“, zatim „Obrasci – lijekovi“ i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- Poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu
Ulica II Crnogorskog bataljona bb
81 000 Podgorica
- Telefonom: +382 20 310 280
- Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjene reakcije i datumu primjene lijeka koji je pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek **ImmuCyst®** možete prijaviti i zaposlenima kompanije Sanofi-Aventis d.s.d., odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS-u.

Dipl.ph. Dušan Bekan, odgovorno lice za farmakovigilancu

- Telefon: +382 20 228 445, +382 69 314 528
- Elektronska pošta: dusan.bekan@sanofi.com

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom ImmuCyst® prenesete svim relevantnim zaposlenim radnicima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

At excelt



Bogdan Vučenić

Odgovorna Osoba za farmakovigilancu
Mr ph Dušan Bekan

Comercial Manager Montenegro
Mr ph Bogdan Vučenić