



Podgorica, 16. septembar 2016.

**Obavještenje**  
**o mogućim dešavanjima prilikom rekonstitucije lijeka**  
**Actilyse<sup>®</sup>, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju /infuziju, 50 mg/50 mL**

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za lijek *Actilyse<sup>®</sup> 50 mg/50 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju /infuziju*, proizvođača Boehringer Ingelheim, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o važnim informacijama koje se odnose na rekonstituciju navedenog lijeka.

Lijek Actilyse<sup>®</sup>, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 50mg/50mL indikovano je za primjenu u trombolitičkoj terapiji kod:

- akutnog infarkta miokarda
- akutne masivne plućne embolije sa hemodinamskom nestabilnošću
- akutnog ishemijskog moždanog udara.

Tokom posljednja tri mjeseca u kompaniju Boehringer Ingelheim je iz pojedinih zemalja stigao određen broj prijava vezano za lijek Actilyse<sup>®</sup>, koje su se odnosile na dešavanja tokom rekonstitucije lijeka. Naime, tokom rekonstitucije gumeni zatvarači su bili gurnuti u bočicu prenosnom kaniplom, što je onemogućavalo primjenu ovog lijeka.

Nijedna od serija za koje su prijavljene poteškoće prilikom rekonstitucije ovog lijeka, nije bila u prometu u Crnoj Gori.

U Crnoj Gori do sada nije prijavljen nijedan slučaj poteškoća prilikom rekonstitucije lijeka Actilyse<sup>®</sup> te će se nastaviti sa redovnim snabdijevanjem tržišta ovim lijekom.

Proizvođač lijeka kompanija Boehringer Ingelheim je pokrenuo ispitivanje, kako bi se utvrdio mogući razlog navedenih dešavanja. Rezultati ispitivanja se očekuju u septembru 2016. godine.

S obzirom da neispravno rukovanje može takođe biti uzrok poteškoća u pripremi rekonstituisanog rastvora, lijek je potrebno primjenjivati u skladu s uputstvima u odobrenom tekstu Sažetka karakteristika lijeka i Uputstvu za lijek koje se nalazi u pakovanju lijeka. Od



izuzetne je važnosti pridržavati se uputstva za rukovanje, koje se prilaže uz pakovanje prenosne kanile, a koje je prilog ovog dopisa.

Glosarij d.o.o. ovu informaciju dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

**Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka kao i svaku sumnju na neispravnost u kvalitetu lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG" br. 56/11 i 06/13) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS ([www.calims.me](http://www.calims.me)), i poslati na jedan od sljedećih načina:

- **poštom:** Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica
- **telefaksom:** 020 310 581
- **elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)
- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava).

Za sve dodatne informacije molimo Vas da kontaktirate nosioca dozvole za lijek Actilyse®, kompaniju Glosarij d.o.o. na broj telefona: 020/642-496.

Prilog – uputstvo za rukovanje prenosnom kanilom

S poštovanjem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Janka Šegrt', is written over a horizontal line.



Janka Šegrt, odgovorna osoba za farmakovigilancu

## Actilyse - Uputstvo za rukovanje prenosnom kanilom

Važna napomena: Obavezno staviti bočicu na tvrdu podlogu kad se ubacuje prenosna kanila. Ubaciti zašiljene krajeve vertikalno u centar čepa bočice!

Rekonstitucija rastvora treba da se sprovodi u aseptičnim uslovima.

1. Otvorite blister pakovanje u kome se nalazi prenosna kanila i skinite zaštitnu kapicu sa jedne strane.
2. Skinite aluminijsko /plastični flip-off poklopac sa bočice koja sadrži rastvarač. Bočicu stavite na ravnu podlogu.
3. Probodite kanilom vertikalno u centar gumenog čepa bočice sa rastvaračem.
4. Odstranite zaštitnu kapicu sa drugog kraja prenosne kanile. Skinite aluminijsko /plastični flip-off poklopac sa bočice sa praškom.
5. Bočicu sa praškom okrenite i držeći je uspravno probodite u centar gumenog čepa vrhom kanile koja je još uvek u bočici sa rastvaračem.
6. Okrenite bočice koje su spojene prenosnom kanilom tako da je bočica sa rastvaračem sada gore. Rastvarač se sam uliva u bočicu sa praškom.
7. Po završenom transferu rastvarača, izvucite praznu bočicu rastvarača zajedno sa prenosnom kanilom i odstranite ih u skladu sa važećim propisima.
8. Bočicu sa praškom pažljivo protresite sve dok se prah ne rastvori u potpunosti. Ne mućkajte bočicu da bi se spriječilo stvaranje pjene.

