



„WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Böblingen, Njemačka“ dio stranog društva Karađorđeva 4, Podgorica

**WÖRWAG PHARMA
GmbH & Co. KG**

Karađorđeva 4
81 000 Podgorica
Crna Gora



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

**PREDMET: Obavještenje o povlačenju svih serija lijeka
Thiogamma® 600 injekt sa tržišta Crne Gore, iz mjera
predostrožnosti, a uslijed odstupanja od standarda kvaliteta**

T +382 20 664 597
F +382 20 664 597

woerwag@sbb.rs
www.woerwagpharma.com

Podgorica, 15.05.2014.

Poštovani,

U ime principala, kompanije: *Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, 71034 Böblingen, Njemačka, Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen, Njemačka-Dio stranog društva Podgorica, Karađorđeva 4*, kao nosilac dozvole za stavljanje lijeka

**Thiogamma® 600 injekt, INN: alfa-lipoinjska kiselina,
farmaceutski oblik: koncentrat za rastvor za infuziju,**

u promet na području Crne Gore, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva ovim putem Vas obavještavamo o sljedećem.

U određenim serijama lijeka Thiogamma® 600 injekt, koncentrat za rastvor za infuziju, u toku izvođenja studije stabilnosti, nakon 3 mjeseca, identifikovane su čestice, što predstavlja odstupanje od standarda kvaliteta. Naime, specifikacija gotovog proizvoda u istim uslovima, nakon 3 mjeseca, nalaže da je lijek, Thiogamma® 600 injekt, koncentrat za rastvor za infuziju, „praktično oslobođen od čestica“ (practically particle free).

Ispitivanja koja su urađena u međuvremenu, pokazuje da bi materijal od koga je napravljen filter mogao da prouzrokuje reakciju koja dovodi do stvaranja čestica tokom vremena.

U ovom trenutku ne možemo isključiti mogućnost da i druge serije lijeka Thiogamma® 600 injekt sadrže čestice, zbog čega je principal kompanije, *Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen, Njemačka* pokrenuo globalno povlačenje svih serija lijeka Thiogamma® 600 injekt iz mjera predostrožnosti (*precautionary recall*).

Iz mjera predostrožnosti *Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen, Njemačka*, povlači sve serije lijeka Thiogamma® 600 injekt iz lanca snabdijevanja, uključujući i sve serije lijeka Thiogamma® 600 injekt koje su već bile distribuirane u apoteke, na svim tržištima gde se lijek Thiogamma® 600 injekt nalazi u prometu.



Situacija na tržištu Crne Gore

Slijedi spisak serija lijeka Thiogamma® 600 injekt koje su distribuirane na tržište Crne Gore preko veletrgoerija:

- 1) Baypharm d.o.o., Mitra Bakica 50, 81000 Podgorica i
- 2) Glosarij d.o.o., Vojislavljevića 76, Zabjelo, 81000 Podgorica,

1. Broj serije: 0906086 rok trajanja: 31.05.2014.
2. Broj serije: 1001187 rok trajanja: 31.12.2014.
3. Broj serije: 1007083 rok trajanja: 30.06.2015.
4. Broj serije: 1010167 rok trajanja: 30.09.2015.
5. Broj serije: 1107078 rok trajanja: 30.06.2016.
6. Broj serije: 1111060 rok trajanja: 31.10.2016.
7. Broj serije: 12C218 rok trajanja: 28.02.2017.
8. Broj serije: 13J077 rok trajanja: 30.09.2018. (već završen proces povlačenja serije lijeka)

Bezbednosne smjernice i preporuke

Jedna ampula lijeka Thiogamma® 600 injekt od 20 ml sadri 600 mg alfa-lipoiniske kiseline (1167.70 mg alfa-lipoiniske kiseline u obliku soli megluminata).

Thiogamma® 600 injekt se primjenjuje intravenski.

Terapijska indikacija: senzorni poremećaji u dijabetesnoj polineuropatiji kod odraslih (preko 18 godina).

Pošto se sadržaj lijeka Thiogamma® 600 injekt pomiješa sa 50-250 ml 0.9% fiziološkog rastvora, pripremljen infuzioni rastvor treba davati tokom perioda od najmanje 30 minuta u vidu kratkotrajne infuzije. Treba osigurati da infuzija traje najmanje 30 minuta. **Rastvor za infuziju, treba da bude bistar, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja, odnosno ne bi trebalo da sadri čestice.**

Da bismo izbjegli rizik za pacijenta, Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, 71034 Böblingen, Njemačka, povlači sve serije lijeka Thiogamma® 600 injekt sa tržišta Crne Gore i svih tržišta gdje se lijek nalazi u prometu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Sva neželjena dejstva, bez obzira na očekivanosti i ozbiljnost, u skladu sa važećim Zakonom o lijekovima, kao i sumnju na neispravnost u kvalitetu lijeka, potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva na



„WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG, Boblingen, Njemačka“ dio stranog društva Karađorđeva 4, Podgorica

**WÖRWAG PHARMA
GmbH & Co. KG**

Karađorđeva 4
81 000 Podgorica
Crna Gora

službenim obrascima dostupnim na internet stranici (www.calims.me).
Prijave je moguće poslati poštom (ili lično) na adresu (Bul. Ivana Crnojevića 64a Podgorica), telefonom (+382(0)20 310-280,310- 281, 310-580) ili faksom +382(o)20 310-581, elektronskom poštom na nezeljenadejstva@calims.me .

Neželjena dejstva zdravstveni radnici mogu proslijediti i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Thiogamma mogu prijaviti i nosiocu dozvole za lijek (odgovornoj osobi za farmakovigilancu, stručnim saradnicima)

Odgovorna osoba za farmakovigilancu
dr Maja Vukotić, telefon: 00382 68 512 646
e-mail: vukotimaja@gmail.com

Srdačan pozdrav,

dr Maja Vukotić

Maja

