



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

Podgorica, 27.11.2018.

Pismo zdravstvenim radnicima - detaljne instrukcije o načinu primjene lijeka Pancillin® prašak za suspenziju za injekciju, 800000 i.j. u skladu sa izmjenama u Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za pacijenta

Poštovani,

Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica, kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka **Pancillin® prašak za suspenziju za injekciju, 800000 i.j.**, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas obavještava o sljedećem.

U maju 2018. CALIMS je Upravi za inspekcijske poslove predložila povlačenje iz prometa više serija lijeka **Pancillin® prašak za suspenziju za injekciju, 800000 i.j.** zbog prijavljenog odstupanja od standarda kvaliteta (zapušavanje igle prilikom primjene i otežana aplikacija lijeka). Nakon izvršenog povlačenja i analize uzroka uočenog odstupanja od standarda kvaliteta, kompanija Hemofarm A.D. kao proizvođač lijeka Pancillin je preduzela odgovarajuće mjere, kako bi problemi vezani za primjenu lijeka bili otklonjeni, a lijek vraćen u upotrebu. Za naredni period planirano je vraćanje lijeka Pancillin, prašak za suspenziju za injekciju, 800000 i.j. u promet u Crnoj Gori, a tim povodom i informisanje zdravstvenih radnika o izmjenama načina pripreme lijeka, koje su sada uvrštene u Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta.

Imajući u vidu činjenicu da se radi o prašku koji je teško rastvoran u vodi i da se njegovom rekonstitucijom dobija suspenzija, identifikovani su sljedeći faktori koji mogu dovesti do zapušavanja igle prilikom aplikacije lijeka:

- koncentracija rekonstituisanog proizvoda
- vrijeme od rekonstitucije do aplikacije proizvoda, jer stajanjem suspenzije dolazi do taloženja suspendovanih čestica
- brzina injektovanja.

Preispitivanjem svega gore navedenog, izvršena je izmjena načina rekonstitucije lijeka na sljedeći način:

Detaljne instrukcije za korišćenje lijeka:

- Umjesto dosadašnjih 2 – 4ml sterilne vode za injekcije, treba koristiti **3 - 5ml sterilne vode za injekcije**
- Po dodavanju rastvarača bočicu treba promućkati **duž njene uzdužne ose.**
- Lijek treba upotrijebiti **odmah po rekonstituciji.**
- **Ukoliko se proizvod ne upotrijebi odmah nakon rekonstitucije, može doći do sedimentacije suspendovanih čestica i otežanog injektovanja lijeka.**

Ukoliko se u terapiji primjenjuje veća doza lijeka Pancillin (1.600.000IJ ili više) potrebno je koristiti više od jedne ampule vode (5ml) koliko je prema dosadašnjoj praksi korišćeno.

U nastavku je dat uporedni pregled prethodnog i trenutno važećeg uputstva za upotrebu:

Staro uputstvo za upotrebu

Suspenzija se spravlja aseptičkim ubrizgavanjem u bočicu 2- 4 ml sterilne vode za injekcije (zapremina zavisi od količine praška u bočici).

Trenutno važeće (novo) uputstvo za upotrebu

Suspenzija se spravlja aseptičkim ubrizgavanjem u bočicu 3-5 mL sterilne vode za injekcije.

Po njenom dodavanju bočicu promućkati duž njene uzdužne ose i proizvod upotrebiti odmah po rekonstituisanju. Ukoliko se proizvod ne upotrebi odmah nakon rekonstitucije može doći do sedimentacije suspendovanih čestica i otežanog injektovanja proizvoda.

Ako volumen pripremljene suspenzije koja sadrži potrebnu dozu leka prevazilazi maksimalnu injekcionu zapreminu u odnosu na mesto intramuskularne injekcije, doza treba da se podeli i ubrizga u različita injekciona mesta.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore; Bulevar Ivana Crnojevića 64a; 81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me

Putem IS zdravstvene zaštite: ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Putem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko web portala CALIMS (www.calims.me).

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući podatke o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i primjene suspektnog lijeka.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka **Pancillin® prašak za suspenziju za injekciju, 800000 i.j** zdravstveni radnici mogu prijaviti i zaposlenima u kompaniji Hemofarm AD PJ Podgorica, odgovornoj osobi za farmakovigilancu, ili stručnim saradnicima na terenu.

Ukoliko imate pitanja, ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi navedenog lijeka, možete kontaktirati Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica, na broj telefona 020 416 758, ili na e-mail adresu Radmila.Marojević@hemofarm.com.

S poštovanjem,

Radmila Marojević
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm AD PJ Podgorica

