



U Podgorici, 06.04.2015. godine



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

**PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA U VEZI SA DISTRIBUCIJOM NOVOG PAKOVANJA
LIJEKA PENTAXIM®**

Poštovani,

Kompanija "Sanofi-Aventis" d.s.d., kao nosilac dozvole za lijek **Pentaxim®**, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) ovim putem želi da Vas obavijesti o distribuciji lijeka **Pentaxim®** (vakcina protiv H.influenzae tip B, adsorbovana difterije, tetanusa i acelularna pertusisa i inaktivisana poliomijelitisa 1, 2 i 3) na teritoriji Crne Gore u novom pakovanju.

Sažetak:

Tokom aprila 2015. godine u Crnoj Gori će se naći u prometu dvije serije lijeka **Pentaxim®** : serija L2176-1, rok upotrebe: 30.11.2016; serija L2196-1, rok upotrebe 31.01.2017.

Do sada se na teritoriji Crne Gore lijek **Pentaxim®** distribuirao zdravstvenim ustanovama u pakovanju : ukupno 1 bočica i 1 injekcioni špric (1x0.5 ml) sa dodatkom jedne ili dvije igle u kartonskoj kutiji, a prema Rješenju CALIMS broj 2030/12/130-2607 od dana 17.07.2012. godine.

Dvije serije lijeka **Pentaxim®** koje će biti tokom aprila distribuirane zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori će biti u drugačijem pakovanju: ukupno 1 bočica i 1 napunjeni injekcioni špric sa iglom (1x0.5 ml) u kartonskoj kutiji, a prema Rješenju CALIMS broj 2020/10/147-02-74 od dana 28.05.2010. godine.

Dakle, jedina razlika je u tome što se u pakovanjima lijeka Pentaxim®, koja će biti distribuirana zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori, igla nalazi zavarena za napunjeni injekcioni špric. Ovo pakovanje kao i prethodno koje je bilo na raspolaganju zdravstvenim radnicima je odobreno od strane CALIMS.

Način pripreme i primjene lijeka Pentaxim® :

Rekonstituisati vakcinu ubrizgavanjem suspenzije kombinovane difterija, tetanus, acelularne pertusis i poliomijelitis vakcine u bočicu sa praškom *Haemophilus Influenzae* tip b konjugovane vakcine. Promućkati do potpunog rastvaranja praška. Bjeličasto-zamućen izgled suspenzije posle rekonstitucije je normalan.

Sanofi-Aventis d.s.d. , Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 114, 81 000 Podgorica, Tel: (+382 20) 228 445 i 223 045

PIB:02670887; Š.D.74130; ŽIRO RAČUN:550-8788-06



Vakcina se mora primijeniti odmah posle rekonstitucije.

Posle rekonstitucije, suspenzija ima bjeličasto-zamućen izgled.

Primijeniti intramuskularno.

Preporučeno mjesto aplikacije je antero-lateralna strana butine (srednja trećina).

Posle rekonstituisanja, proizvod se mora odmah upotrijebiti.

Osigurati da vakcina ne bude ubrizgana intravaskularnim putem (igla ne smije da udje u krvni sud) ili intradermalnim putem.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka **Pentaxim®**, prijavite u skladu sa važećom zakonskom regulativom **Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a** i Institutu za javno zdravlje, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac može biti preuzet sa sajta CALIMS-a http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka

Prijave je moguće poslati CALIMS-u:

- **Poštom:** Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81 000 Podgorica
- **Telefaksom:** +382 20 310 581
- **Elektronskom poštom:** nezeljenadejstva@calims.me
- **Putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava na vakcine.** Prijavu poslatu na ovaj način istovremeno dobijaju CALIMS i Institut za javno zdravlje.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek **Pentaxim®** 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 Pentaxim® prenesete svim relevantnim zaposlenim radnicima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Bekan".



Odgovorna Osoba za farmakovigilancu
Mr ph Dušan Bekan