



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

Podgorica, 26.12.2013.

**Pismo obavještenja za zdravstvene radnike u Crnoj Gori,  
o grešci u obilježavanju unutrašnjeg pakovanja (folije) lijeka Pulmicort<sup>®</sup> (budesonid), suspenzija  
za raspršivanje, 0.5 mg/ml**

Poštovani,

Kompanija AstraZeneca želi da Vas obavijesti o grešci u obilježavanju sedam serija lijeka Pulmicort, suspenzija za raspršivanje 0.5mg/ml. Nadležna institucija, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore je obaviještena o ovom slučaju i preporukama datim od strane kompanije AstraZeneca.

#### **Greška u obilježavanju unutrašnjeg pakovanja (folije)**

Na unutrašnjem pakovanju (foliji) lijeka Pulmicort, suspenzija za raspršivanje, 0.5mg/ml, navedeno je:

“1 pojedinačna dozna jedinica sa lijekom (sa 2 ml suspenzije) sadrži **0,5 mg** budesonida.”

**Treba da bude navedeno: “1 pojedinačna dozna jedinica sa lijekom (sa 2 ml suspenzije) sadrži 1 mg budesonida.”**

Jačina lijeka (0.5mg/ml) je ispravno navedena i jasno odštampana na foliji, i to većim fontom u odnosu na pogrešan tekst- pogledati ilustraciju pogrešno obilježene folije u prilogu (*Prilog 1*).

Obilježavanje spoljašnjeg pakovanja lijeka, Uputstva za pacijenta i ampule je ispravno. Greška je samo u obilježavanju unutrašnjeg pakovanja (folije) lijeka Pulmicort, suspenzija za raspršivanje, jačine 0.5 mg/mL. Druga registrovana jačina lijeka u Crnoj Gori (0.25 mg/ml) je ispravno obilježena.

### **Serije lijeka sa pogrešno obilježenom folijom**

Spisak svih serija, sa greškom u obilježavanju unutrašnjeg pakovanja lijeka Pulmicort 0.5 mg/ml, je u sljedećoj tabeli:

<b>Serije lijeka sa greškom u obilježavanju</b>	<b>Rok upotrebe</b>
PABN	30.04.2014
PAEB	30.09.2014
PAFH	31.12.2014
PAFY	31.01.2015
PAGR	28.02.2015
PAHU	31.05.2015
PAKD	31.05.2015

### **AstraZeneca- procjena opasnosti po zdravlje i predložene akcije**

Nije bilo drugih žalbi u vezi sa greškom na unutrašnjem pakovanju (omotaču od folije) lijeka Pulmicort, suspenzija za raspršivanje, 0.5 mg/ml.

Evaluacija opasnosti po zdravlje urađena je u skladu sa ovim slučajem. Sumirano, rizik za pacijenta koji koristi pogrešno obilježen lijek Pulmicort, suspenzija za raspršivanje, 0.5 mg/ml nije klinički značajna. Pored toga, pretragom AstraZeneca globalne baze bezbjednosnih podataka, utvrđeno je da nije bilo neželjenih reakcija u vezi sa ovim slučajem od 1. januara 2010. do danas.

Bez obzira na grešku na foliji, pacijenti koji koriste Pulmicort suspenziju za raspršivanje će najverovatnije primijeniti tačnu dozu. Razlog ovakvog zaključka je činjenica da je netačan tekst štampan najmanjim fontom na foliji, dok su tačan tekst koji se odnosi na jačinu (0.5 mg/ml) i tačna zapremina (2 ml) odštampani fontom koji je više nego dvostruko veći. Takođe, tekst na spoljašnjem pakovanju, uputstvu za pacijenta i ampuli je tačan.

Odjeljci Sažetka karakteristika lijeka, 4.2 i 4.4 nezavisno, upućuju na podešavanje doze prema odgovoru pacijenta. Odjeljak 4.9 sugerira da pomoćna supstanca dinatrijum edetat neće prouzrokovati neželjene reakcije prilikom inhalacije dvostruke doze.

Na osnovu kliničke procjene, AstraZeneca ne predlaže akcije na tržištu u vezi sa pogrešno obilježenim, distribuiranim lijekom.

### **Zaključak**

Ovo je greška u obilježavanju sedam serija lijeka Pulmicort, suspenzija za raspršivanje, 0.5 mg/ml. Obzirom da nema uticaja na kvalitet lijeka i bezbjednost pacijenta, sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore dogovoreno je da se serije lijeka mogu i dalje prometovati u Crnoj Gori.

Buduće serije koje kompanija AstraZeneca isporučuje za tržište Crne Gore neće imati ovu grešku na unutrašnjem pakovanju.

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek Pulmicort, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore br 56/11) prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (<http://calims.me/> i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81 000 Podgorica
- elektronskom poštom na e-mail : [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)
- faksom na broj 020 310 581
- tel. na broj 020 310 280
- putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava

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 datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti i zaposlenima kompanije Baypharm d.o.o. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku) koji će dostaviti prijavu CALIMS u vremenskom periodu koji je definisan Zakonom o lijekovima.

U prilogu:

- Slika pogrešno obilježene folije (*prilog 1*)
- Predlog plana komunikacije prema zdravstvenim radnicima
- Odobreni sažetak karakteristika lijeka

S poštovanjem,

Ljubinka Kojović  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

*Lj Kojovic*  
Baypharm d.o.o. Podgorica  
Mina Bakica 16/50  
Montenegro  
Tel: +382(0)20 601 210  
Tel/Fax: +382(0)20 602 490

e-mail: [ljkojovic@baypharm.co.me](mailto:ljkojovic@baypharm.co.me)