



# INPHARM

Društvo sa ograničenom odgovornošću  
„INPHARM CO“ d.o.o., Podgorica  
M.Br./PIB: 02769832  
PDV 30/31-10819-4  
Šifra djelatnosti 7320

Podgorica, Vojislavljevića 76  
tel/fax: + 382 20 642 541  
mob: +382 69 362 489, +382 68 682 242  
Centralni registar Privrednog suda  
u Podgorici pod brojem 5-0553860 / 001  
www.inpharm.co.rs

Tekuci Racun: 510-31529-28, kod CKB Banka a.d. , Podgorica

Devizni račun: 2325011-02769832, kod CKB Banka a.d. , Podgorica



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

**Pismo zdravstvenim radnicima o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstvene radnike  
prilikom rukovanja napuklim ili slomljenim bočicama lijeka Velcade**

**Podgorica, 02.09.2014**

Poštovani,

Kompanija Inpharm Co d.o.o, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti o potencijalnom riziku za bolesnike i zdravstvene radnike koji rukuju napuklim/slomljenim bočicama lijeka Velcade, tokom pripreme i primjene lijeka.

#### **Sažetak:**

Ova komunikacija je podstaknuta dvjema prijavama na kvalitet lijeka koje su nedavno dobijene sa tržišta, a koje se odnose na napukle/slomljene bočice lijeka Velcade. Jedna prijava je primljena sa njemačkog tržišta, dok je druga prijava primljena sa tržišta SAD.

Zbog navedenih prijava sprovedena je detaljna istraga koja je obuhvatila cijeli lanac snabdijevanja. Nijesu uočene nepravilnosti ili neispravnosti koje bi mogle imati za posljedicu napukle ili slomljene bočice, nije identifikovan sistemski uzrok koji bi mogao objasniti pronađena napuknuća, a takođe, nije otkriven nijedan slučaj neželjenog događaja koji bi ukazao na promjenu sigurnosnog profila lijeka Velcade zbog napuknuća/loma bočica.

Ovo se pismo stoga upućuje iz predostrožnosti, kako bi se zdravstveni radnici upoznali sa potencijalnim rizicima pri rukovanju napuklim/slomljenim bočicama lijeka, kao i da bi ih podsjetilo na korake kojih se potrebno pridržavati prilikom rukovanja lijekom.

## **Mogući rizici zbog rukovanja napuklim ili slomljenim bočicama lijeka**

- **Gubitak sterilnosti:**  
Napukla bočica može uticati na njen integritet i dovesti do gubitka sterilnosti. Infuzija nesterilnog injekcionog rastvora može povećati mogućnost javljanja infekcija, što može biti životno ugrožavajuće.
- **Čestice stakla u bočici:**  
Napukla ili polomljena bočica lijeka Velcade može za posljedicu imati pojavu čestica stakla unutar bočice, što može dovesti do pojave tromboembolijskih događaja, koji mogu biti životno ugrožavajući.
- **Slučajno izlaganje lijeku:**  
Polomljena bočica se može lako otkriti i prikladno odložiti. Polomljene bočice mogu dovesti do slučajnog izlaganja lijeku zdravstvenih radnika koji rukuju lijekom. Slučajno izlaganje lijeku može dovesti do povreda koje mogu biti životno ugrožavajuće.

## **Uputstva za zdravstvene radnike**

Zbog potencijalnog rizika za pacijente, potrebno je pridržavati se sljedećih koraka prilikom primjene/pripreme injekcije lijeka Velcade:

- Detaljno pregledajte bočicu da se uvjerite da ne postoje bilo kakva napuknuća ili druga oštećenja
- Ukoliko otkrijete polomljenu/oštećenu bočicu, nemojte je primijeniti
- Uvijek nosite zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice i ličnu zaštitnu opremu
- Ako slučajno progutate lijek, odmah se obratite ljekaru, jer ovo može potencijalno dovesti do smrtnog ishoda
- Kod slučajne izloženosti kože, odmah skinite kontaminiranu odjeću i cipele, te kožu operite sapunom i vodom. Kod slučajne izloženosti očiju, ispirajte ih vodom tokom 15 minuta. U oba slučaja odmah se obratite ljekaru.

## **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjena dejstva lijeka Velcade, kao i sumnju na neispravnost u kvalitetu lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list Crne Gore“ br. 56/11) prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta CALIMS (<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
- telefonom na broj 020 310 280

- putem IS zdravstvene zaštite, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i zaposlenima u kompaniji Inpharm Co d.o.o. koji će dostaviti prijavu CALIMS.

U slučaju da otkrijete oštećene/kompromitovane bočice, molimo Vas da kontaktirate:

Direktor Inpharm Co d.o.o  
Dr Branislavka Oborina  
tel: 069362489

Na raspolaganju smo Vam za sva dodatna pitanja.

Zahvaljujemo na Vašoj podršci i izvinjavamo se za bilo kakvu neprijatnost.

S poštovanjem,

Direktor i odgovorna osoba za farmakovigilancu

Dr Branislavka Oborina

