

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, 12. února 2021

### Upozornění na preventivní stahování níže uvedených šarží léčivého přípravku

#### Lidský inhibitor alfa1-proteinasy, RESPREEZA 1000MG INF PSO LQF 1+1X20ML+AD+FILTR

##### Dotčené šarže:

Číslo šarže	Datum expirace
P100043941	31/08/2021
P100060520	31/08/2021
P100060943	31/10/2021
P100123616	31/03/2022
P100123742	31/03/2022
P100239615	31/12/2022
P100255922	31/12/2022
P100266780	30/04/2023

**Upozorňujeme, že šarže, u kterých dosud nedošlo k uplynutí doby použitelnosti a nejsou uvedeny v tabulce výše, nejsou součástí tohoto stahování.**

Vážená paní/Vážený pane,

společnost CSL Behring GmbH, Marburg ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

- Společnost CSL Behring nemůže garantovat, že při výrobě léčivého přípravku Respreeza byly během procesu plnění vždy splněny aseptické podmínky. Výše uvedené šarže léčivého přípravku Respreeza proto budou preventivně staženy z oběhu.
- Jedná se o stahování výše uvedených šarží **až z úrovně zdravotnických zařízení.**
- Je nezbytné, aby zdravotnická zařízení okamžitě zahájila stahování výše uvedených šarží. Jakékoliv skladové zásoby výše uvedených šarží léčivého přípravku Respreeza musí být navráceny společnosti CSL Behring.
- Stahování bude zahájeno dne: 12. února 2021
- V důsledku stahování lze očekávat omezení dodávek léčivého přípravku Respreeza pro Českou republiku. Společnost CSL Behring je připravena zajistit dodávky potřebné k pokrytí potřeb většiny pacientů, kteří v současné době přípravek Respreeza užívají, do budoucna ovšem dostatečné dodávky pro všechny pacienty s touto medikací garantovat nemůže.
- Pacienti, kteří aktuálně léčivý přípravek Respreeza používají, možná budou muset být převedeni na nahrazující registrovaný léčivý přípravek, pokud je takový

přípravek k dispozici a pokud to ošetřující lékař považuje za nutné. Za určitých okolností může být nezbytné, aby pacienti navštívili kliniku za účelem podání nahrazujícího léčivého přípravku nebo aby bylo zajištěno domácí podání nahrazujícího léčivého přípravku ošetřujícím lékařem v souladu se Souhrnem údajů o přípravku.

**Pokud máte jakékoliv skladové zásoby výše uvedených šarží léčivého přípravku Respreeza, uložte prosím všechna dotčená balení do karantény a zřetelně označte tak, aby se předešlo jejich dalšímu použití.**

**Vyplňte prosím příložený Formulář pro vrácení zboží a všechna dotčená balení vraťte distributorovi, od kterého jste daný léčivý přípravek nakoupili. Formulář prosím zašlete e-mailem na adresu RP-CSLBehring-CZ@neoxcro.com.**

**Veškerá balení určená k vrácení prosím zřetelně označte tak, aby bylo zřejmé, že se jedná o stahovaný přípravek (např. RECALL MATERIAL).**

Doposud nebyly hlášeny v přímé souvislosti s potenciální závadou jakosti žádné nežádoucí události. Přestože je potenciální bezpečnostní riziko pro pacienty považováno za nízké, nelze jej zcela vyloučit.

**V současné době na českém trhu není k dispozici žádný nahrazující léčivý přípravek.**

Aktuální informace týkající se léčivého přípravku Respreeza najdete na webových stránkách SÚKL <http://www.sukl.cz/>.

O vývoji situace ohledně dostupnosti přípravku Vás budeme informovat, jakmile budou známy nové informace, jakož i na

<https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0210988&tab=available>.

### **Doplňující informace**

Léčivý přípravek Respreeza je indikován k udržovací léčbě, která má zpomalit progresi emfyzému u dospělých se zdokumentovaným těžkým deficitem inhibitoru alfa1-proteáz (např. genotypy PiZZ, PiZ(null), Pi(null, null), PiSZ). Pacienti musí mít zavedenu optimální farmakologickou a nefarmakologickou léčbu a vykazovat známky progresivního plicního onemocnění (např. očekávané snížení jednosekundového usilovného výdechového objemu FEV1, narušenou schopnost chůze nebo zvýšený počet exacerbací) podle hodnocení zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s léčbou deficitu inhibitoru alfa1-proteáz.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti ohrožující zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL; vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci:**

PharmDr. Daniela Garbe Gdovin

CSL Behring s.r.o.

BB Centrum, budova Alpha, Vyskočilova 2a/1461

140 00 Praha 4, Česká republika

E-mail: [Daniela.GarbeGdovin@cslbehring.com](mailto:Daniela.GarbeGdovin@cslbehring.com)

tel.: +420 241 416 443, + 420 720 996 258

Webová stránka: <https://www.cslbehring.cz/>

Chtěli bychom Vás ujistit, že usilovně pracujeme společně s příslušnými úřady na prověření možných dodatečných nápravných opatření. Děkujeme za Vaše porozumění a důvěru.

S pozdravem,

PharmDr. Daniela Garbe Gdovin  
Medical Manager CR & SR  
CSL Behring s.r.o.