

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

5.12.2023

Nesoulad textů s registrační dokumentací u příbalové informace léčivého přípravku JEMPERLI 500MG INF CNC SOL 1X10ML, SÚKL kód 0255020

Vážení

Z pozice lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Dublin ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás chtěli informovat o problému souvisejícím s příbalovou informací, který byl zjištěn u léčivého přípravku JEMPERLI 500MG INF CNC SOL 1X10ML, kód SÚKL 0255020, šarže 1983681.

Shrnutí problematiky

Společnost GSK zjistila, že u změny EMEA/H/C/005204/II/0007 schválené dne 13. září 2022 nebyl zahájen proces aktualizace obalových materiálů pro balení určená pro polský a český trh. V důsledku toho byla šarže č. 1983681 přípravku JEMPERLI vyrobena s verzí obalu odpovídající údajům před uvedenou změnou.

Změna spočívá v aktualizaci SPC a PIL ohledně doporučení pro úpravu dávky v případě nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem, změně stávajícího varování a přidání dalších nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem do seznamu nežádoucích účinků s různou četností na základě údajů ze studií sponzorovaných společností a literatury. Aktualizace PIL zahrnuje přidání dalších nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem s různou četností a popisem jejich příznaků v bodě 4 Možné nežádoucí účinky.

Aktuální příbalovou informaci a souhrn údajů o přípravku můžete nalézt na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0255020

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Na základě medicínského posouzení bezpečnosti léčivého přípravku, vzhledem k tomu, že pacienti jsou po lékařském pohovoru kvalifikováni pro další léčbu, je riziko škodlivého dopadu na zdraví pacientů nízké, protože onkologové jsou obeznámeni s možností výskytu nežádoucích účinků léku a s léčbou pacientů užívajících JEMPERLI. Nežádoucí účinky léků hlášené pacienty onkologové před podáním pečlivě zvažují. Pokud se objeví reakce související s imunitním systémem, mohou lékaři rozhodnout o odložení dávky do odeznění příznaků, nařídít laboratorní testy nebo léčbu zcela přerušit, pokud jsou příznaky závažné a rizika převažují nad přínosy pokračování v léčbě. Přesto je velmi důležité zvýšit informovanost zdravotnických pracovníků a pacientů a poskytnout jim aktuálně schválené informace o přípravku.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktujte prosím: CZPH.Quality@gsk.com

GSK

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Prague 4, Czech Republic