

CAVE !

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

28. února 2020

Potenciální netěsnost/závada filtru u přípravku Mepact 4 mg (mifamurtidum)

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnost Takeda France SAS (držitel rozhodnutí o registraci) by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) chtěla informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

- **Přípravek Mepact se dodává v krabičce obsahující lahvičku s práškem k rekonstituci a jeden jednorázový filtr.**
- **Ve výjimečných případech byla hlášena netěsnost/závada filtru během rekonstituce přípravku Mepact. Závada byla odhalena před infuzí přípravku.**
- **Pokud je během rekonstituce zjištěna jakákoliv netěsnost nebo závada filtru, přípravek Mepact nepodávejte a tuto poruchu nahlaste společnosti Takeda, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.**
- **Použijte nové balení přípravku Mepact (lahvičku a filtr).**
- **Přípravek Mepact rekonstituujte pouze pomocí filtru dodávaného v balení přípravku.**

Informace týkající se bezpečnosti

Přípravek Mepact je indikován u dětí, dospívajících a mladých dospělých k léčbě resekovatelného osteosarkomu vysokého stupně bez metastáz po makroskopicky kompletní chirurgické resekcii. Používá se v kombinaci s pooperační chemoterapií sestávající z více léčiv.

Přípravek Mepact obsahuje lahvičku s práškem k rekonstituci a jeden jednorázový filtr. Přípravek Mepact musí být rekonstituován a filtrován pomocí filtru, který je součástí balení; účelem od vzdušňovaného hrotového (Spike) filtru je zajistit jednotnou velikost lipozomů před infuzí.

Zdravotničtí pracovníci uvádějí, že ve výjimečných případech dochází během rekonstituce přípravku Mepact k netěsnosti/závadě filtru odhalené před infuzí přípravku. Před použitím nejsou na filtru patrné žádné vady.

Pokud je během rekonstituce zjištěna jakákoliv netěsnost nebo závada filtru, přípravek nepodávejte. V rámci zajištění bezpečnosti pacienta a správné koncentrace přípravku při rekonstituci tuto závadu nahlaste společnosti Takeda na emailovou adresu drugsafety-cz@takeda.com a použijte nové balení přípravku Mepact (lahvička a filtr).

Společnost Takeda spolupracuje s výrobcem filtru na šetření příčiny nahlášených závad na filtrech specifických pro přípravek Mepact. Následně budou identifikována a implementována vhodná nápravná opatření k řešení problémů s filtry. Ukončení šetření je plánováno na konec března 2020.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro 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/nahlasitnezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

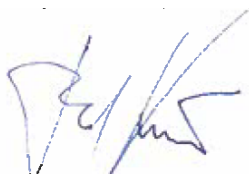
Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email: drugsafety-cz@takeda.com.

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obraťte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Škrétova 490/12
120 00 Praha 2-Vinohrady
Česká republika

Mobil: +420 731 620 895
Telefon: +420 234 722 722
E-mail: info-cz@takeda.com

S pozdravem,



MUDr. Pavel Kovář
Medical Head CZ