

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

09. června 2023

Voxzogo® (vozoritid): změna jehly k přenosu rozpouštědla a injekční stříkačky pro podání přípravku v jednotkách (U) místo v ml





Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

společnost BioMarin International Limited ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o následujících skutečnostech:

Souhrn

- **Z důvodu změny dodavatelského řetězce budou balení přípravku Voxzogo od července 2023 obsahovat nové jehly k přenosu rozpouštědla a nové injekční stříkačky pro podání přípravku.**
- **Nová jehla k přenosu rozpouštědla má jiný bezpečnostní mechanismus s aktivovaným krytem ochranného štítu (viz tabulka 1 níže).**
- **Nová injekční stříkačka pro podání přípravku má značení v jednotkách (U), které se obvykle používá pro inzulínové přípravky a někdy se označuje jako inzulínové jednotky, namísto v mililitrech (ml) (viz tabulka 1 níže).**
- **Je potřeba, abyste pacientovi nebo jeho ošetřovateli vysvětlili doporučenou dávku, která má být podána pomocí nové injekční stříkačky, protože tyto měrné jednotky nejsou v poměru 1:1. Například 0,1 ml odpovídá 10 U. Převod objemů jednotlivých dávek z ml na U naleznete v tabulce 2 níže.**
- **U přípravku Voxzogo nedochází k žádným změnám v dávkování ani objemu. Doporučení pro použití zůstávají beze změny.**
- **Informace o přípravku byly upraveny tak, aby popisovaly použití nových jehel a injekčních stříkaček.**

Tabulka 1 Současná a nová jehla k přenosu rozpouštědla a injekční stříkačka pro podání přípravku

	Současné pomůcky	Nové pomůcky
Jehla k přenosu rozpouštědla: ochranný štít		
Injekční stříkačka pro podání přípravku: značení stupnice		

Tabulka 2 Jednotlivé objemy dávek v ml a jednotkách U dle tělesné hmotnosti

Tělesná hmotnost (kg)	Vozoritid 0,4 Rozpouštědlo (voda pro injekci): 0,5 ml Koncentrace: 0,8 mg/ml		Vozoritid 0,56 mg Rozpouštědlo (voda pro injekci): 0,7 ml Koncentrace: 0,8 mg/ml		Vozoritid 1,2 mg Rozpouštědlo (voda pro injekci): 0,6 ml Koncentrace: 2 mg/ml	
	Denní injekční objem					
	mL	Jednotky	mL	Jednotky	mL	Jednotky
10-11	0,30 mL	30 U				
12-16			0,35 mL	35 U		
17-21			0,40 mL	40 U		
22-32			0,50 mL	50 U		
33-43					0,25 mL	25 U
44-59					0,30 mL	30 U
60-89					0,35 mL	35 U
≥ 90					0,40 mL	40 U

Popis

Voxzogo (vozoritid) 0,4 mg/0,56 mg/1,2 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok je indikován k léčbě achondroplazie u pacientů ve věku 2 let a starších, jejichž epifýzy nejsou uzavřené. Dodává se jako lyofilizovaný prášek v jednodávkových injekčních lahvičkách spolu se sterilní vodou pro injekci jako rozpouštědlo v předplněných injekčních stříkačkách. Balení přípravku Voxzogo obsahuje také dvě pomůcky, jehlu k přenosu rozpouštědla pro rekonstituci přípravku a injekční stříkačku pro podání přípravku.

Od července 2023 budou balení přípravku Voxzogo z důvodu změny dodavatelského řetězce obsahovat nové jehly k přenosu rozpouštědla a nové injekční stříkačky pro podání přípravku. Je důležité, aby zdravotničtí pracovníci informovali ošetřovatele a pacienty o této změně, aby bylo zajištěno správné podání dávky přípravku Voxzogo.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Je třeba doplnit i přesný obchodního název a číslo šarže.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Důvodem je omezený počet údajů o jeho dlouhodobém užívání. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci/lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o., V Jámě 1, 110 00, Praha 1, Česká republika

24h Tel: +420 241 400 761

PV-Biomarin-CZ@emmes.com

Pokud máte jakékoli dotazy týkajících se informací obsažených v tomto dopise nebo bezpečného a účinného používání přípravku Voxzogo se můžete rovněž obrátit na naše oddělení lékařských informací na adrese medinfoeu@bmrn.com.

S pozdravem,



RNDr. Martina Güllová
Pharmacovigilance Officer
Emmes Biopharma