

***Upozornění pro lékaře týkající se hlášení cizorodých částic v přípravku Thyrogen®
(thyrotropin alfa)***

Vážená paní doktorko, pane doktore,

Souhrn

Společnost Genzyme zaznamenala během běžných kontrol kvality výskyt cizorodých částic v lahvičkách přípravku Thyrogen® plněných ve výrobním závodě Allston Landing, USA. Společnost Genzyme také obdržela hlášení o výskytu cizorodých částic v některých lahvičkách přípravku. Patřily sem částice z nerezové oceli či různá vlákna pocházející z výrobního procesu. Cizorodé částice mohou mít také podobu nelatexových gumových fragmentů pocházejících ze zátky lahvičky, které do roztoku vnikají při proděravění zátky jehlou během přípravy injekce. Tuto informaci zasíláme zdravotnickým pracovníkům, aby si byli vědomi možné přítomnosti těchto cizorodých částic v přípravku a mohli zajistit ochranu pacientů před jejich expozicí během aplikace přípravku. Rádi bychom zdůraznili doporučení uvedená ve schválené informaci o přípravku, která se týkají jeho přípravy a podání (doporučení vizuální kontroly připraveného přípravku a nepoužívání přípravku v případě zjištění přítomnosti cizorodých částic).

Informace o výrobě

Závod Allston Landing je jediným výrobním zařízením, v němž se plní přípravek Thyrogen do lahviček. Všechny šarže léku jsou označeny písmenem "A" (např. šarže A12345). Společnost Genzyme na základě zaznamenaných nálezů dočasně zastavila činnosti spojené se závěrečným plněním v závodě Allston, aby bylo možné přijmout nápravná opatření. V důsledku tohoto dočasného přerušení výroby se však při zásobování přípravkem Thyrogen neočekávají žádné komplikace.

Bezpečnostní informace

Abychom mohli lépe chápat možné riziko případného výskytu cizorodých částic v přípravku pro pacienty, společnost Genzyme přehodnotila údaje z globální bezpečnostní databáze pro přípravek Thyrogen, která obsahuje hlášení všech nežádoucích účinků zaznamenaných společnostmi od ledna 2007 do 5. listopadu 2009. V rámci tohoto přehodnocení nebyly zaznamenány žádné bezpečnostní problémy, které by naznačovaly, že by pacienti léčení přípravkem Thyrogen byli vystaveni expozici cizorodých částic při aplikaci přípravku. Bezpečnostní profil přípravku Thyrogen se nemění.

Thyrogen se podává intramuskulárně. Zdravotničtí pracovníci by však měli být obezřetní a sledovat vznik případných nežádoucích účinků. Pokud by cizorodé částice pronikly při aplikaci přípravku do těla, zůstaly by pravděpodobně v blízkém okolí místa její aplikace, což by mohlo vyvolat místní poškození cév nebo reakce v místě vpichu jehly, jako je bolest či podráždění. Nežádoucí účinky přípravku Thyrogen by se měly i nadále hlásit obvyklým způsobem a lékaři by měli v záznamech pacienta uvádět číslo šarže léku.

Pokyny pro přípravu léku

Společnost Genzyme by ráda zdůraznila důležité pokyny pro přípravu a podání léku, které jsou uvedeny ve schválené informaci o přípravku:

1. Dodržujte pokyny pro přípravu léku uvedené v části 6.6 ' Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním' v textu Souhrnu údajů o přípravku. Tytéž pokyny jsou také uvedeny na konci textu příbalové informace.
2. Jak je uvedeno v informacích o léku, vždy zrakem prověřte nepřítomnost cizorodých částic v každé lahvičce připraveného léku a také ve stříkačce.
Přípravek nepoužívejte, pokud zaznamenáte přítomnost cizorodých částic v přípravku. V takovém případě použijte novou lahvičku přípravku.
3. Zpozorujete-li cizorodé částice v přípravku, oznamte to místnímu zastoupení společnosti Genzyme v České republice, na číslo +420 227 133 666.
4. Lahvičky obsahující cizorodé částice prosím odešlete v souladu s platnými instrukcemi místnímu zastoupení společnosti Genzyme.

Budete-li potřebovat další informace, obraťte se prosím na místní zastoupení společnosti Genzyme, a to na e-mail petr.seidl@genzyme.com či telefonní číslo +420 731 612 948.

S pozdravem,



Carlo Incerti, MD.
Vedoucí R&D Europe

Příloha: Schválené SPC přípravku/přípravků v národním jazyce