

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS196190/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
15.11.2013**Důležitá informace SÚKL pro distributory a zdravotnické pracovníky týkající se závady v jakosti léčivého přípravku Oncaspar[®], inj. sol.**

Německá regulační autorita informovala Státní ústav pro kontrolu léčiv o závadě v jakosti léčivého přípravku **Oncaspar[®], inj. sol. 1x5ml**, č.š. ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1, ON3010X2. Výrobcem bylo zjištěno, že se na horní části hrdla lahviček výše uvedených šarží mohou vyskytovat drobné praskliny v oblasti pod záhybem pertlu (viz fotografie níže), což by mohlo mít za následek vytékání obsahu lahviček (předpokládaná incidence: 1 z 5000 lahviček). Drobné praskliny by mohly rovněž zapříčinit mikrobiální kontaminaci roztoku, což by mohlo představovat riziko pro pacienta. Přestože byla objevena pouze jedna prasklá lahvička, společnosti sigma-tau Arzneimittel GmbH a sigma-tau Rare Diseases se rozhodly pro preventivní stažení výše uvedených šarží.



Další dodávky balení dotčených šarží přípravku Oncaspar[®], inj. sol. byly zastaveny. Přestože společnost nepřetržitě pracuje na možnosti výměny, **bude trvat přibližně 2 týdny, než budou k dispozici nezávadná balení sloužící pro výměnu.**

Pokud není k dispozici alternativní léčba a je nutná léčba přípravkem Oncaspar[®], mohou být výše uvedené šarže použity pouze v individuálních případech a s nejvyšší opatrností. V takových případech musí použití přípravku Oncaspar[®] předcházet vizuální kontrola. Je nutné zkontrolovat, zda roztok nevytéká a zda se v roztoku nevyskytují částice. Zejména musí být provedena kontrola horní části hrdla lahvičky, zda se v této oblasti nevyskytují praskliny. Pokud je to možné a jsou dostupné potřebné nástroje, pertl by měl být odstraněn, aby bylo možné najít případné skryté praskliny. **Vytékající lahvičky nebo lahvičky, na nichž se vyskytují praskliny, nesmí být použity.**

Výrobce doporučuje jako další bezpečnostní opatření použití antibakteriálních filtrů, jako například sterilní filtry vyrobené z PVDF (polyvinyliden fluorid). Vhodný je typ odpovídající parametrům tohoto filtru: <http://www.millipore.com/catalogue/module.do;jsessionid=857EBE82CFF4FE45EEE3C4126BB3A361?id=C7610#>

Léčivý přípravek Oncaspar[®], inj. sol. 1x5ml není v ČR registrován. Ve zdravotnických zařízeních je však používán jako neregistrovaný. **V ČR byla identifikována pouze jedna závadná šarže č. ON3007X2.** Nové nezávadné šarže nejsou v tuto chvíli k dispozici.

Léčivý přípravek je v určitých případech nenahraditelný, z toho důvodu se v tuto chvíli v ČR nestahuje. Pokud máte v zásobách starší šarže (jiné než výše uvedené), použijte je přednostně. Při nezbytném použití šarže č. ON3007X2 je nutné postupovat dle výše uvedených pokynů.

Závadná šarže bude v ČR stažena přibližně za dva týdny, kdy budou k dispozici nová nezávadná balení. O tomto bude SÚKL informovat.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru