



CAVE

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, 18. prosince 2015

GENOTROPIN (SOMATROPIN): DŮLEŽITOST DODRŽOVÁNÍ POKYŇŮ PRO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU V PŘEDPLNĚNÉM PERU GO QUICK Z DŮVODU SNÍŽENÍ MOŽNÉ CHYBY DÁVKOVÁNÍ

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Pfizer, držitel rozhodnutí o registraci přípravku, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou lékovou agenturou si Vás dovoluje informovat o následujících skutečnostech:

Shrnutí

Společnost Pfizer, držitel rozhodnutí o registraci přípravku Genotropin, zjistila výrobní závadu v dávkovacím mechanismu některých předplněných per GoQuick, která se používají pro podávání somatotropinu.

- Při kontrole kvality byla společností Pfizer zjištěna výrobní závada dávkovacího mechanismu, která při použití nadměrné síly umožňuje u některých per nastavit dávku na předplněném peru GoQuick o jeden stupeň vyšší než je hodnota dávky přednastavená v paměťovém okně dávkovače. Toto zvýšení dávky o jeden stupeň by v případě pera GoQuick 5,3 mg znamenalo jednorázové zvýšení dávky o 0,05 mg Genotropinu, u pera GoQuick 12 mg by to znamenalo zvýšení jednorázové dávky o 0,15 mg.
- Až do této chvíle nebyla zjištěna žádná bezpečnostní rizika spojená s touto závadou v dávkovacím mechanismu předplněného pera GoQuick.
- Riziko nežádoucích účinků pro pacienty vyplývající z podání vyšší dávky je považováno za zanedbatelné.
- Pokyny v příbalové informaci popisují způsob, jakým by pacienti měli nastavit správnou dávku: pacient si před podáním musí ověřit, že dávka na černém dávkovači se shoduje s dávkou nastavenou v paměťovém okně na stupnici dávkovače.
- **Pacienti by měli být upozorněni, aby v souladu s příbalovou informací vždy kontrolovali správnost nastavené dávky tak, aby nemohlo dojít k podání nesprávné dávky růstového hormonu.**

Pfizer PFE, spol. s r. o.

Obchodní rejstřík Městského soudu v Praze

spis. zn. C 228795 IČ: 03212301

Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov

www.pfizer.cz

- Vnitřní kontrola společnosti Pfizer zjistila, že závada vznikla během výrobního procesu u dodavatele per GoQuick (Ypsomed, Burgdorf, Švýcarsko) a může se vyskytnout u všech šarží per Genotropin GoQuick, které jsou v současnosti na trhu. V současné době probíhají nápravná opatření ve výrobě per GoQuick, včetně zlepšení údržby formy pro vadnou součástku pera a důkladnějších kontrol ve výrobě Ypsomed, tak aby budoucí dodávky součástek per GoQuick byly v pořádku.
- Se Státním ústavem pro kontrolu léčiv bylo dohodnuto rozeslání tohoto dopisu všem lékařům předepisujícím růstový hormon.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Tento dopis je rozeslán lékařům, aby svým pacientům, kteří jsou léčeni přípravkem Genotropin GoQuick Pen, zdůraznili důležitost dodržování pokynů uvedených v příbalové informaci pro pacienty. Dodržování těchto pokynů je považováno za dostatečné k tomu, aby se zabránilo nastavení nesprávné dávky u předplněného pera GoQuick s výrobní závadou.

Na základě analýzy případů z databáze bezpečnostních údajů nebyl v žádné indikaci nalezen nežádoucí účinek vyplývající z této závady od uvedení dávkovacího pera na trh.

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/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

a dále společnosti Pfizer na adresu Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

na e-mailovou adresu: CZE.AEReporting@pfizer.com

Pokud máte zájem o další informace nebo máte otázky týkající se použití přípravku Genotropin, obraťte se prosím na Medicínský informační servis společnosti Pfizer: Mgr. Eva Stejskalová: +420 731 532 498, MedicalInfo.cz@pfizer.com

S pozdravem,



MUDr. Pavel Kovář
Medical Director
Pfizer PFE spol. s r.o.

Pfizer PFE, spol. s r. o.

Obchodní rejstřík Městského soudu v Praze
spis. zn. C 228795 IČ: 03212301
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 – Smíchov
www.pfizer.cz