

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Септември 2025

Инхалатор под притисок со дози на салбутамол (pMDIs) – нагласување на информациите во врска со бројот на достапни пропишани дози

Почитувани здравствени работници,

ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ – Скопје, како носител на одобрение за ставање во промет на лекот VENTOLIN EVOHALER (salbutamol) 100 mcg/доза инхалациона суспензија под притисок; спреј контејнер под притисок x 200 дози/кутија, во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

Ова писмо е со цел да се нагласат информациите за инхалаторите со салбутамол под притисок (pMDIs) без бројачи на дози во однос на бројот на пропишани дози достапни според информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот).

Инхалаторот содржи доволно салбутамол само за 200 дози (испрскувања.) По 200 испрскувања (активирања), инхалаторот може да продолжи со испрскувања, но без пропишаната доза на салбутамол.

Клучни пораки

- Методите како што се тресење, мерење или потопување на инхалаторот не се сигурни за утврдување дека инхалаторот е празен од пропишаната доза на салбутамол.
- Соодветно, треба да се земе предвид водењето евиденција за бројот на активирања (испрскувања) дадени на пациентот за да се избегне ненамерна употреба на празен инхалатор.
- Може да се разгледа опцијата пациентите да имаат резервен инхалатор. Доколку пациентот има повеќе од еден инхалатор, се препорачува да се води евиденција за секој инхалатор посебно.

Мерки кои се очекуваат од здравствените работници

Здравствените работници треба да им ги пренесат овие информации на своите пациенти.

Ажурирани верзии на информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот)

Новите ажурирани верзии на информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) поврзани со овие информации ќе бидат доставени до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Северна Македонија (МАЛМЕД) за одобрување, веднаш по нивното одобрување во ЕУ.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несаканите реакции регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија - МАЛМЕД (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку web страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk>



Дополнително, секој сомнеж за несакана реакција од лекот можете да го пријавите и кај носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

Име на лекот	Носител на одобрение за ставање на лекот во промет	Одговорно лице за фармаковигиланца
VENTOLIN EVOHALER (salbutamol) 100 mcg/доза; инхалациска суспензија под притисок; спреј контејнер под притисок x 200 дози/кутија	ЕВРОПА ЛЕК ФАРМА ДООЕЛ - Скопје ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р.Северна Македонија	Моника Наумовски е-пошта: monika.naumovski@elpharma.com.mk тел. +389 (0) 71 344 568

Со почит,

Моника Наумовски

Одговорно лице за фармаковигиланца

